

# 2023 年度药品审评报告

国家药品监督管理局药品审评中心

2024 年 2 月

# 目 录

第一章 药品注册申请受理情况.....	1
(一) 总体情况.....	1
(二) 技术审评类药品注册申请受理情况.....	1
1. 中药注册申请受理情况.....	3
2. 化学药品注册申请受理情况.....	5
3. 生物制品注册申请受理情况.....	8
(三) 直接行政审批类注册申请受理情况.....	13
第二章 药品注册申请审评审批情况.....	15
(一) 总体情况.....	15
(二) 技术审评类注册申请审结情况.....	15
1. 中药注册申请审结情况.....	18
2. 化学药品注册申请审结情况.....	21
3. 生物制品注册申请审结情况.....	31
(三) 直接行政审批类注册申请审结情况.....	38
第三章 加快新药好药上市，满足临床患者需求.....	39
(一) 突破性治疗药物程序.....	39
(二) 附条件批准程序.....	40
(三) 优先审评审批程序.....	42
第四章 药品研发与审评沟通交流情况.....	45
(一) 沟通交流会议申请与办理情况.....	45
(二) 一般性技术问题咨询情况.....	47
第五章 药品研发指导原则方面工作.....	48
(一) 持续完善审评标准体系建设.....	48
(二) ICH 指南文件的转化实施.....	50
第六章 积极推动监管科学研究，服务行业高质量发展.....	53
(一) 药品监管科学的总体情况.....	53
(二) 药品监管科学项目的组织实施.....	53
(三) 药品监管科学项目主要成效.....	54
第七章 药品研发与技术审评宣贯与培训.....	59
第八章 2023 年度药品审评主要工作回顾.....	61
附件 1 2023 年国家药监局批准的创新药.....	68
附表 2 2023 年通过优先审评审批程序批准的罕见病用药.....	76
附表 3 2023 年通过优先审评审批程序批准的儿童用药.....	79
附件 4 2023 年国家药监局批准的境外生产原研药.....	83
附件 5 2023 年国家药监局批准的药品纳入加快上市程序情况.....	102
附件 6 2023 年纳入突破性治疗药物程序的药物.....	109
附件 7 2023 年国家药监局附条件批准的药品.....	114
附件 8 2023 年药审中心发布的指导原则.....	117
附件 9 ICH 正在活跃的议题.....	120
附件 10 2023 年药审中心开展的培训.....	121

# 前 言

2023 年，在国家局党组的坚强领导下，药审中心全体干部职工凝心聚力、攻坚克难、实干笃行、加压奋进，始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，全面贯彻落实党的二十大精神，坚持人民至上、生命至上，积极采取各种措施，有效应对注册申请申报量激增所带来的严峻挑战，全力以赴保障按时限审评，切实做好新冠疫苗药物应急审评审批。

当前新一轮技术变革加快发展，围绕新机制、新靶点药物的基础研究和转化应用不断取得新突破，以细胞治疗、基因治疗、小核酸药物等为代表的新一代疗法日渐成熟，生物医药产业进入新阶段，面对新发展阶段，药审中心深入贯彻以人民为中心的发展思想，持续深化药品审评审批制度改革，完善加快上市注册程序，加快临床急需新药好药审评审批，持续开展化学仿制药质量和疗效一致性评价工作，持续推动药品注册申请电子申报审评审批一体化工作，落实中药新药全程加速机制，多措并举推动中药新药好药上市，持续提升审评标准体系与审评能力，不断加强审评队伍建设，有力提升审评队伍专业素质，以改革激发创新活力，用改革的办法解决发展中的问题，促进生物医药产业高质量发展，保障人民群众用药需求。

# 第一章 药品注册申请受理情况

## (一) 总体情况

2023 年，药品注册申请申报量持续增长，药审中心受理各类注册申请 18503 件（同比增加 35.84%，以受理号计，下同），包括药品制剂注册申请 16898 件（同比增加 36.63%），化学原料药注册申请 1605 件（同比增加 28.09%）。16898 件药品制剂注册申请包括技术审评类注册申请 13153 件（同比增加 41.41%，包括 13144 件药品，9 件药械组合），直接行政审批类注册申请 3745 件（同比增加 22.11%，包括补充申请和一次性进口）。2019 年至 2023 年注册申请受理情况详见图 1。

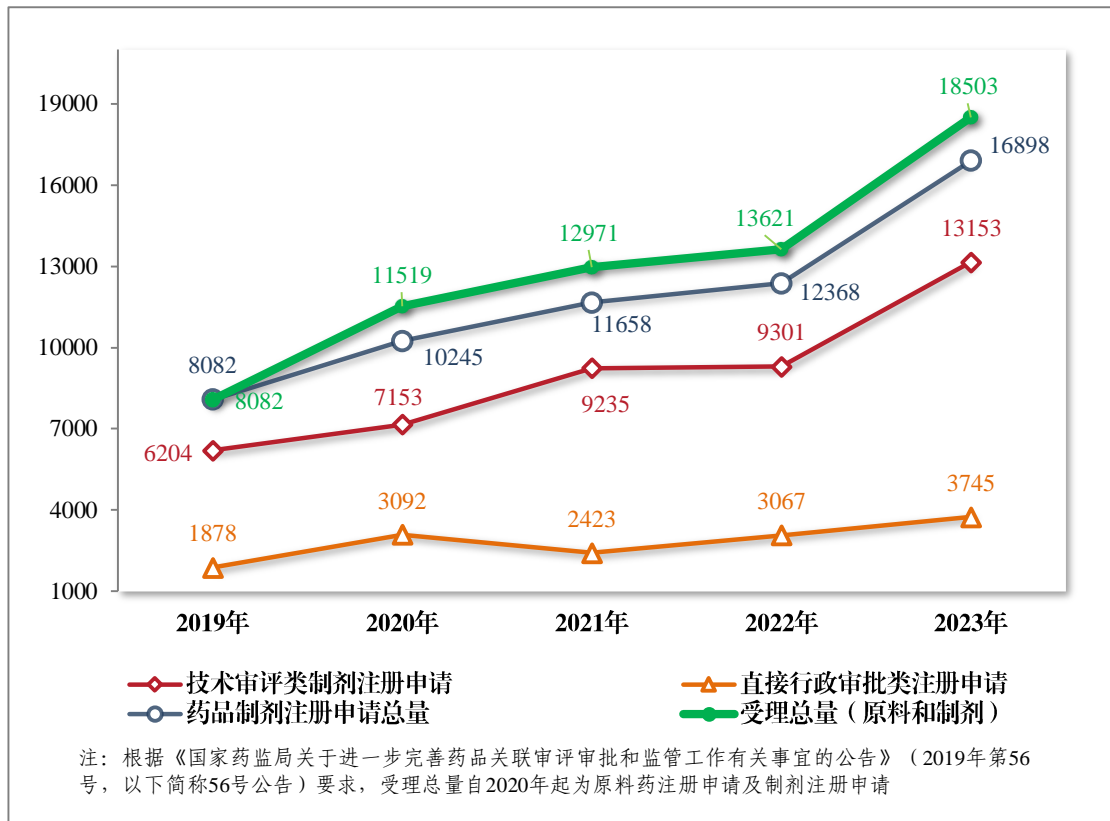


图 1 2019 年至 2023 年注册申请受理情况（件）

## (二) 技术审评类药品注册申请受理情况

2023 年受理的 13144 件技术审评类药品注册申请中，以药品类型统计，中药注册申请 1163 件，同比增加 176.25%；化学药品注册申请 9813 件，同比增加 39.11%，占全部需技术审评的药品注册申请受理量的 74.66%；生物制品注册申请 2168 件，同比增加 19.12%。2019 年至 2023 年需技术审评的各药品类型注册申请受理情况详见图 2。

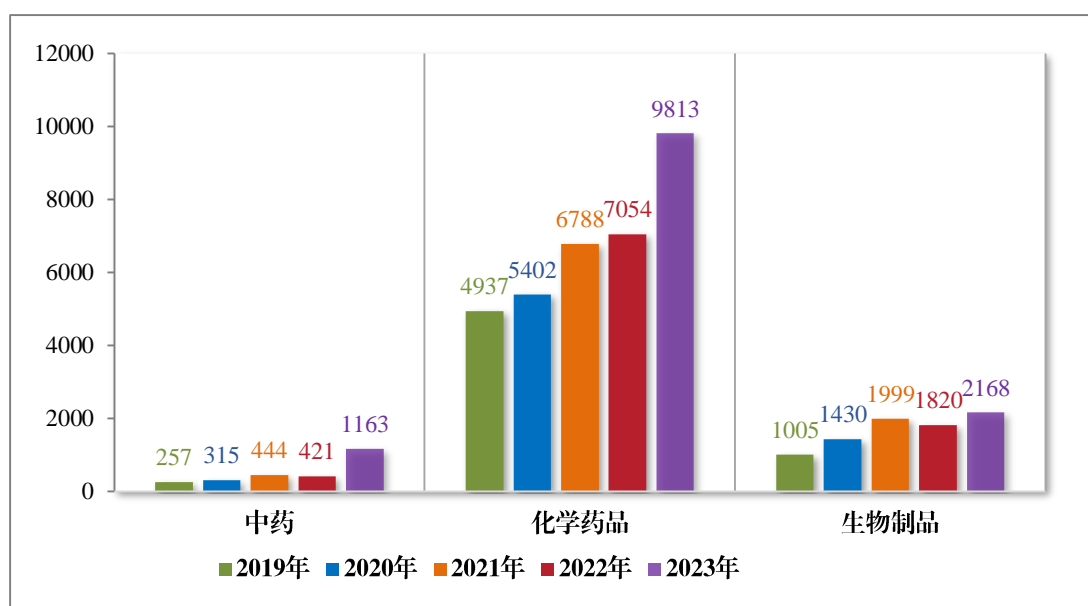


图 2 2019 年至 2023 年需技术审评的各药品类型注册申请受理情况（件）

以注册申请类别统计，受理新药临床试验申请（该注册申请类别以下简称“IND”）2997 件，同比增加 33.56%；验证性临床试验申请 170 件，比 2022 年增加 32.81%；新药上市许可申请（该注册申请类别以下简称“NDA”）470 件，同比增加 40.72%；同名同方药、化学仿制药上市许可申请（该注册申请类别以下简称“ANDA”）3852 件，同比增加 66.25%；仿制药质量和疗效一致性评价注册申请（该注册申请类别以下简称“一致性评价申请”）1006 件，同比增加 20.48%；补充申请 4115 件，同比增加 36.26%；境外生产药品再注册申请 534 件，同比增加 28.06%。2019 年至 2023 年需技术审评的各类别注册申请受理情况详见图 3。

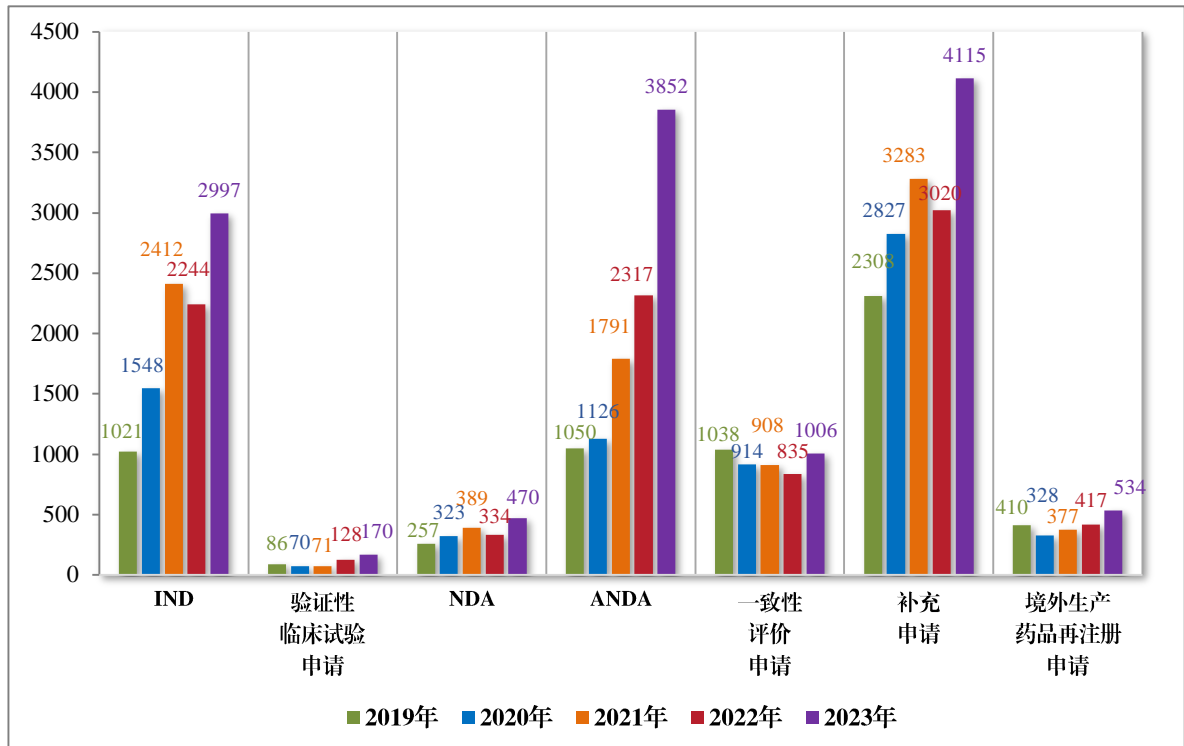


图3 2019年至2023年需技术审评的各类别注册申请受理情况（件）

### 1. 中药注册申请受理情况

2023年受理中药注册申请1163件。按审评序列统计,IND 75件,同比增加31.58%;NDA 26件,同比增加85.71%;补充申请1054件,同比增加206.40%;ANDA 1件,进口再注册7件,与去年持平。2019年至2023年需技术审评的中药各类别注册申请受理情况详见图4。

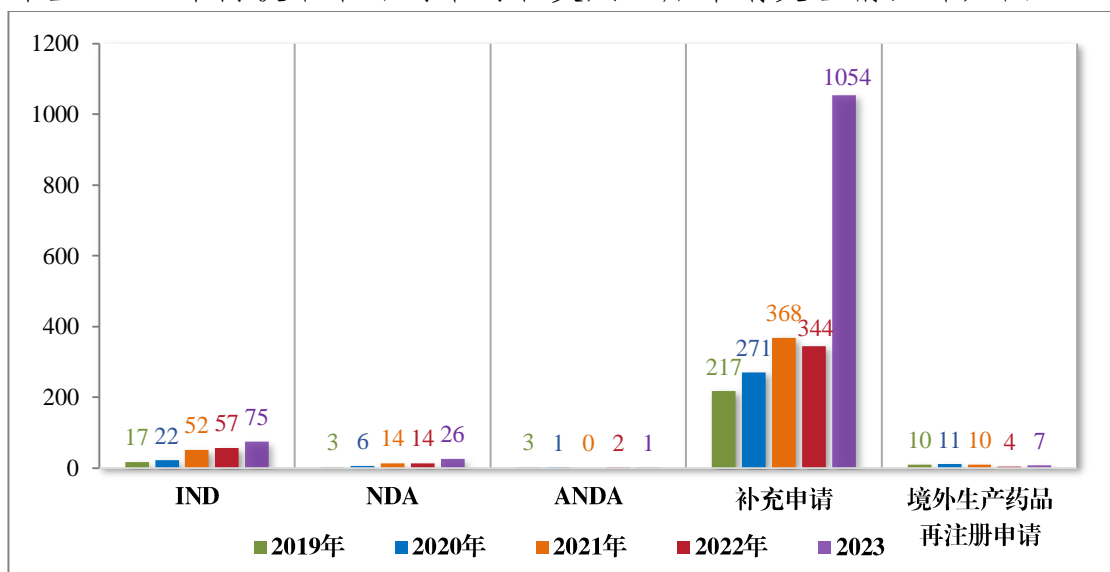


图4 2019年至2023年需技术审评的中药各类别注册申请受理情况（件）

以注册分类统计，IND 75 件，包括创新中药 IND 54 件（47 个品种），同比增加 38.46%；改良型中药 IND 21 件（21 个品种），同比增加 23.53%。NDA 26 件，包括创新中药 NDA 8 件（7 个品种），与去年持平；改良新中药 NDA 3 件（3 个品种）；古代经典名方中药复方制剂 NDA 15 件（11 个品种），同比增加 275.00%。

2023 年各注册分类中药 IND、NDA 受理情况详见表 1，2020 年至 2023 年各注册分类中药 IND 受理情况详见图 5，2020 年至 2023 年各注册分类中药 NDA 受理情况详见图 6。

表 1 2023 年各注册分类中药 IND、NDA 受理情况

注册 申请 类别	注册分类		中药	
			注册申请（件）	品种（个）
IND	创新药	1.1	39	38
		1.2	14	8
		1.3	1	1
	改良型新 药	2.1	2	2
		2.2	2	2
		2.2;2.3	1	1
		2.3	16	16
合计		75	68	
NDA	创新药	1.1	6	6
		1.2	2	1
	改良型新 药	2.1	2	2
		2.2	1	1
	古代经典 名方	3.1	13	9
		3.2	2	2
	合计		26	21
总计		101	93	

注：部分注册申请同时符合《中药注册分类及申报资料要求》中的多个类别，故申请人同时填写了多个注册分类信息，受理时按照多个注册分类进行了标注。

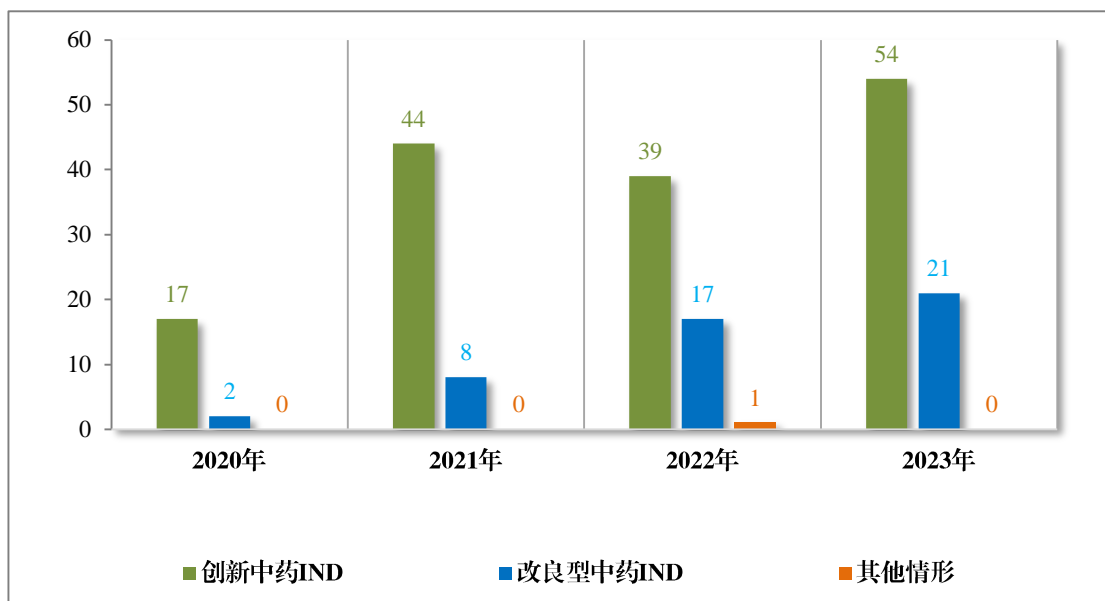


图5 2020年至2023年各注册分类中药IND受理情况（件）

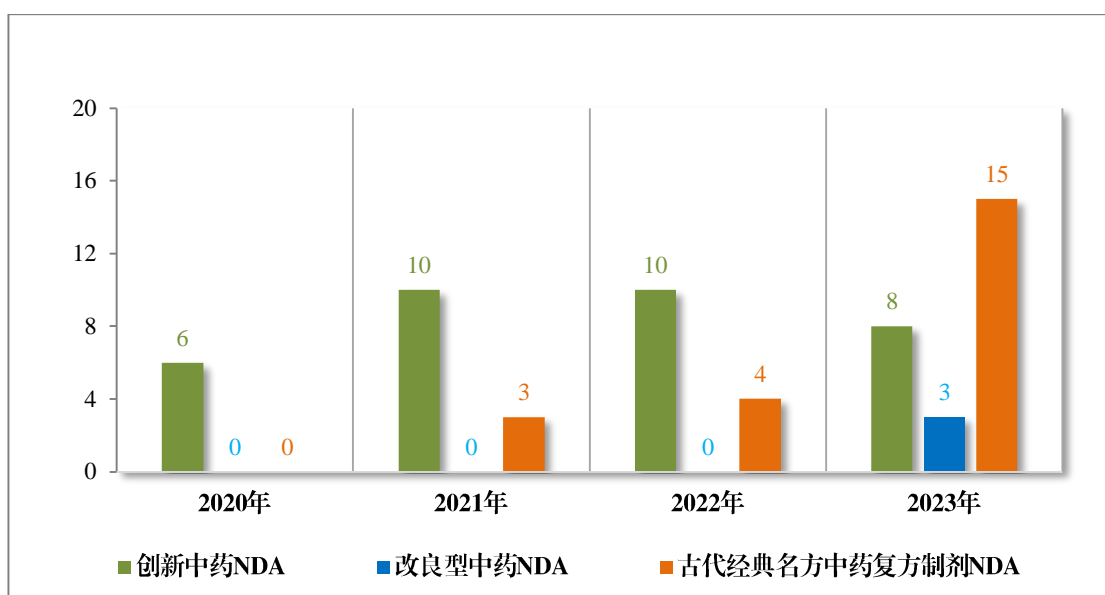


图6 2020年至2023年各注册分类中药NDA受理情况（件）

## 2.化学药品注册申请受理情况

2023年受理需技术审评的化学药品注册申请9813件。按审评序列统计,IND 1778件,同比增加66.48%;NDA 249件,同比增加31.75%;ANDA 3851件,同比增加66.35%;一致性评价申请1006件,同比



增加 20.48%。5.1 类化学药品<sup>1</sup>注册申请 130 件，同比减少 10.96%，其中验证性临床试验申请<sup>2</sup>共 32 件，NDA 98 件。2019 年至 2023 年需技术审评的化学药品各类别注册申请受理情况详见图 7。

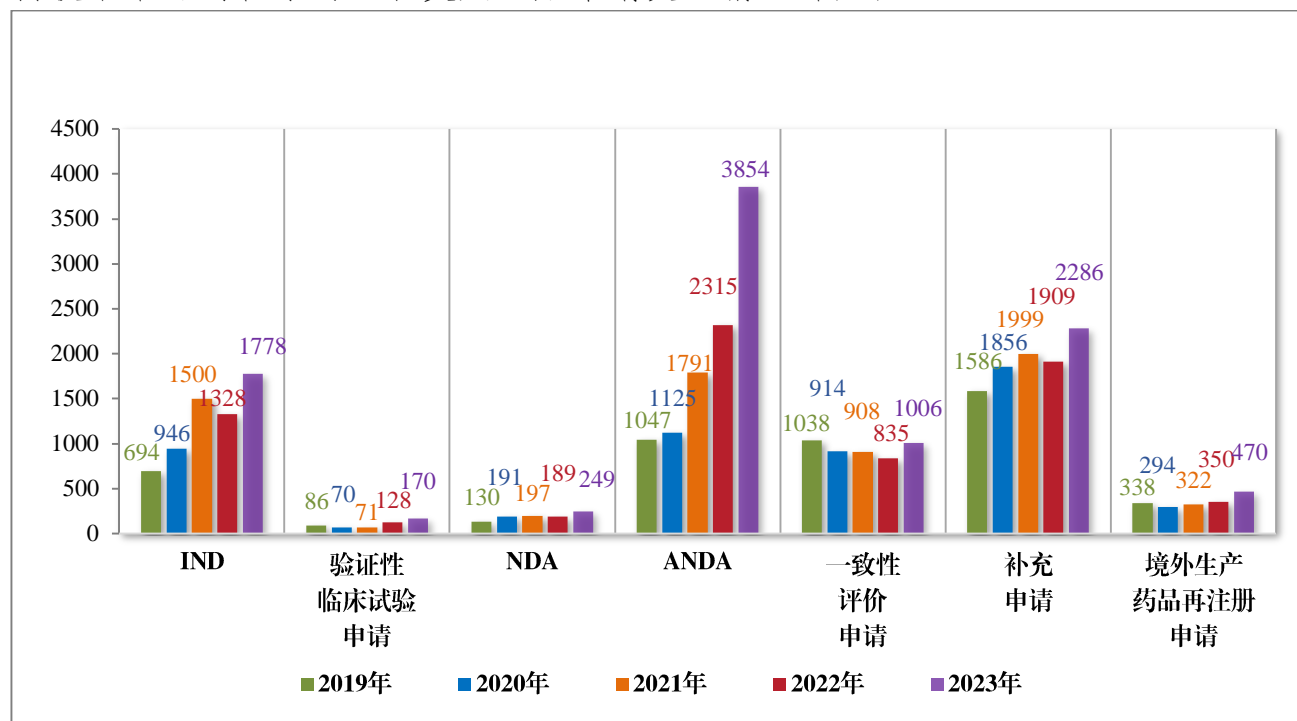


图 7 2019 年至 2023 年需技术审评的化学药品  
各类别注册申请受理量（件）

1778 件 IND 中，包括创新化学药品 IND 1368 件（600 个品种），同比增加 30.78%；改良型化学药品 IND 410 件（229 个品种），同比增加 45.39%。NDA 249 件中，包括创新化学药品 NDA 79 件（55 个品种），同比增加 172.41%；改良型化学药品 NDA 72 件（46 个品种），同比增加 35.85%；5.1 类化学药品 NDA 98 件（62 个品种），同比减少 8.41%。

2023 年各注册分类化学药品 IND、NDA 受理情况详见表 2，2019 年至 2023 年各注册分类化学药品临床试验申请受理情况详见图 8，2019 年至 2023 年各注册分类化学药品 NDA 受理情况详见图 9。

<sup>1</sup> 5.1 类化学药品为境外上市的原研药品和改良型药品的境内上市。

<sup>2</sup> 临床试验申请包括 IND 和验证性临床试验申请。

表 2 2023 年各注册分类化学药品 IND、NDA 受理情况

注册申请类别		注册分类	化学药品	
			注册申请（件）	品种（个）
IND	创新药	1	1368	600
	改良型新药	2.1	17	5
		2.1;2.2;2.4	9	5
		2.1;2.4	3	2
		2.2	174	110
		2.2;2.4	40	24
		2.3	29	24
		2.3;2.4	2	2
		2.4	136	57
	合计			<b>1778</b>
NDA	创新药	1	79	55
	改良型新药	2.1	1	1
		2.2	20	13
		2.2、2.4	1	1
		2.3	6	5
		2.4	44	26
	5.1		98	62
	合计			<b>249</b>
总计			<b>2027</b>	<b>992</b>

注：部分注册申请同时符合《化学药品注册分类及申报资料要求》中的多个类别，故申请人同时填写了多个注册分类信息，受理时按多个注册分类进行标注。

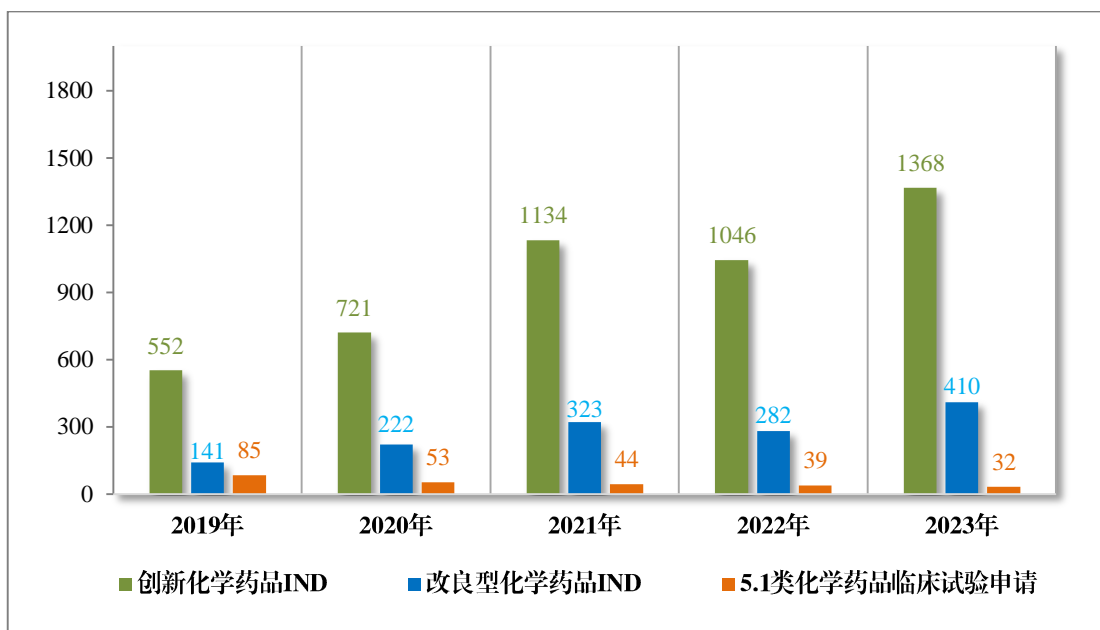


图 8 2019 年至 2023 年各注册分类化学药品临床试验申请受理情况（件）

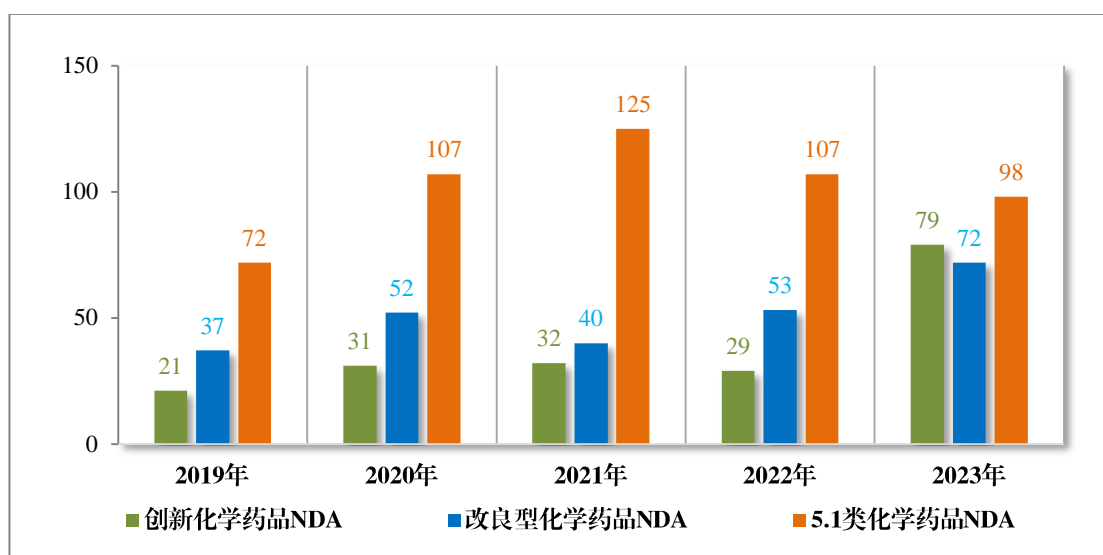


图 9 2019 年至 2023 年各注册分类化学药品 NDA 受理情况（件）

### 3. 生物制品注册申请受理情况

2023 年受理生物制品注册申请 2168 件，其中，预防用生物制品注册申请 189 件、治疗用生物制品注册申请 1969 件和体外诊断试剂 10 件。

以注册申请类别统计，IND 1144 件，同比增加 33.18%；NDA 195 件，同比增加 48.85%；补充申请 772 件，同比增加 0.65%；境外生产药品再注册申请 57 件，同比减少 9.52%。2019 年至 2023 年需技术

审评的生物制品各类别注册申请受理情况详见图 10。

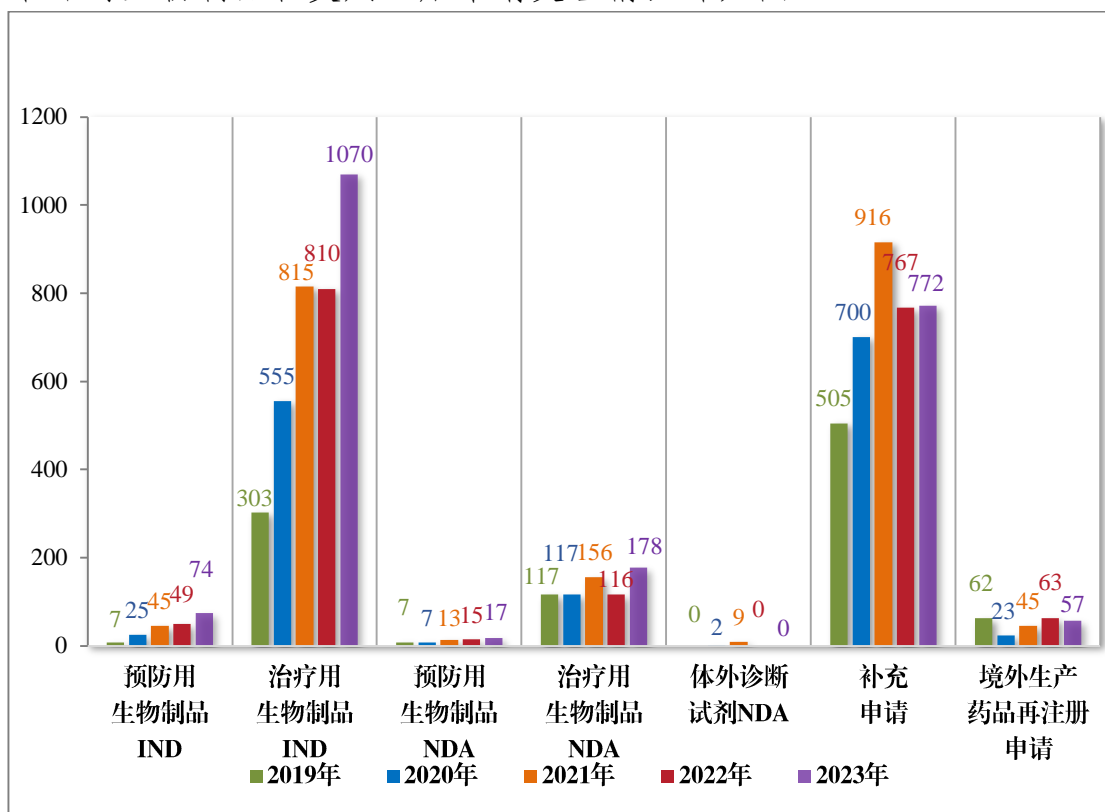


图 10 2019 年至 2023 年需技术审评的生物制品各类别注册申请受理情况（件）

以注册分类统计，预防用生物制品 IND 74 件，包括创新预防用生物制品 IND 43 件（34 个品种），同比增加 104.76%；改良型预防用生物制品 IND 13 件（11 个品种），同比减少 18.75%；境内或境外已上市预防用生物制品 IND 18 件（11 个品种），同比增加 50.00%。预防用生物制品 NDA 17 件，包括创新预防用生物制品 NDA 1 件（1 个品种）；改良型预防用生物制品 NDA 2 件（2 个品种）；境内或境外已上市预防用生物制品 NDA 14 件（6 个品种）。

2023 年各注册分类预防用生物制品 IND、NDA 受理情况详见表 3，2020 年至 2023 年各注册分类预防用生物制品 IND 受理情况详见图 11，2020 年至 2023 年各注册分类预防用生物制品 NDA 受理情况详见图 12。

表 3 2023 年各注册分类预防用生物制品 IND、NDA 受理情况

注册申请类别	注册分类		预防用生物制品	
			注册申请 (件)	品种 (个)
IND	创新型疫苗	1.1	15	14
		1.2	13	12
		1.3	4	2
		1.4	11	6
	改良型疫苗	2.1	2	2
		2.2	7	5
		2.3	2	2
		2.6	2	2
	境内或境外已上市疫苗	3.1	1	1
		3.2	3	3
		3.3	14	7
合计		74	56	
NDA	创新型疫苗	1.4	1	1
	改良型疫苗	2.2; 2.3	1	1
		2.5	1	1
	境内或境外已上市疫苗	3.1	8	2
		3.3	6	4
	合计		17	9
总计		90	65	

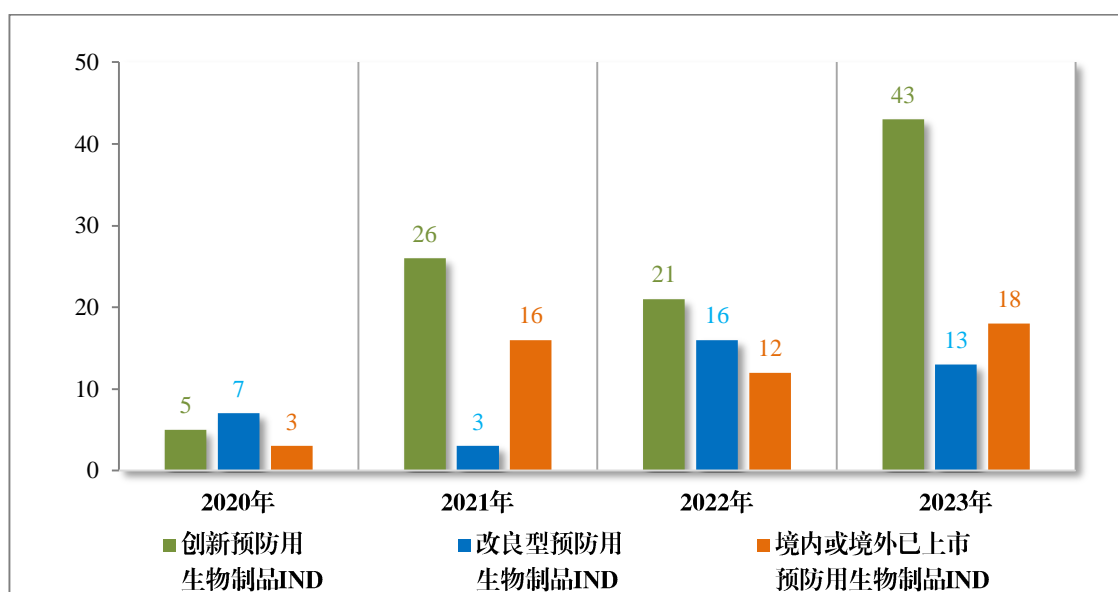


图 11 2020 年至 2023 年各注册分类预防用生物制品 IND 受理情况 (件)

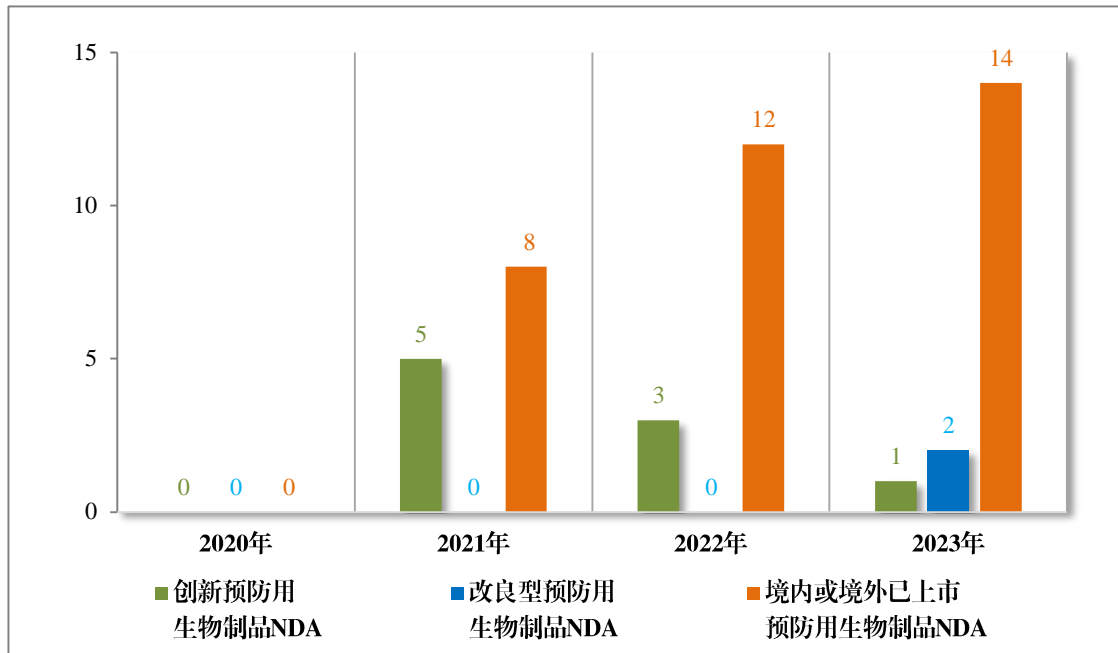


图 12 2020 年至 2023 年各注册分类预防用生物制品 NDA 受理情况 (件)

治疗用生物制品 IND 1070 件,包括创新治疗用生物制品 IND 833 件 (576 个品种), 同比增加 32.85%; 改良型治疗用生物制品 IND146 件 (75 个品种), 同比增加 39.05%; 境内或境外已上市治疗用生物制品 IND 91 件 (46 个品种), 同比增加 16.67%。

治疗用生物制品 NDA 178 件, 包括创新治疗用生物制品 NDA 45 件 (29 个品种), 同比增加 136.84%; 改良型治疗用生物制品 NDA 38 件 (18 个品种), 同比增加 137.50%; 境内或境外已上市治疗用生物制品 NDA 95 件 (58 个品种), 同比增加 17.28%。

2023 年各注册分类治疗用生物制品 IND、NDA 受理情况详见表 4, 2020 年至 2023 年各注册分类治疗用生物制品 IND 受理情况详见图 14, 2020 年至 2023 年各注册分类治疗用生物制品 NDA 受理情况详见图 15。

表 4 2023 年各注册分类治疗用生物制品 IND、NDA 受理情况

注册申请类别		注册分类	治疗用生物制品	
			注册申请（件）	品种（个）
IND	创新型生物制品	1	833	576
	改良型生物制品	2.1	9	7
		2.1; 2.2	2	2
		2.2	117	57
		2.3	1	1
		2.4	17	8
	境内或境外已上市生物制品	3.1	15	7
		3.2	11	7
		3.3	48	20
		3.4	17	12
	合计			1070
NDA	创新型生物制品	1	45	29
	改良型生物制品	2.1	1	1
		2.1; 2.2	1	1
		2.2	35	15
		2.4	1	1
	境内或境外已上市生物制品	3.1	63	36
		3.2	1	1
		3.3	21	14
		3.4	10	7
	合计			178
总计			1248	802

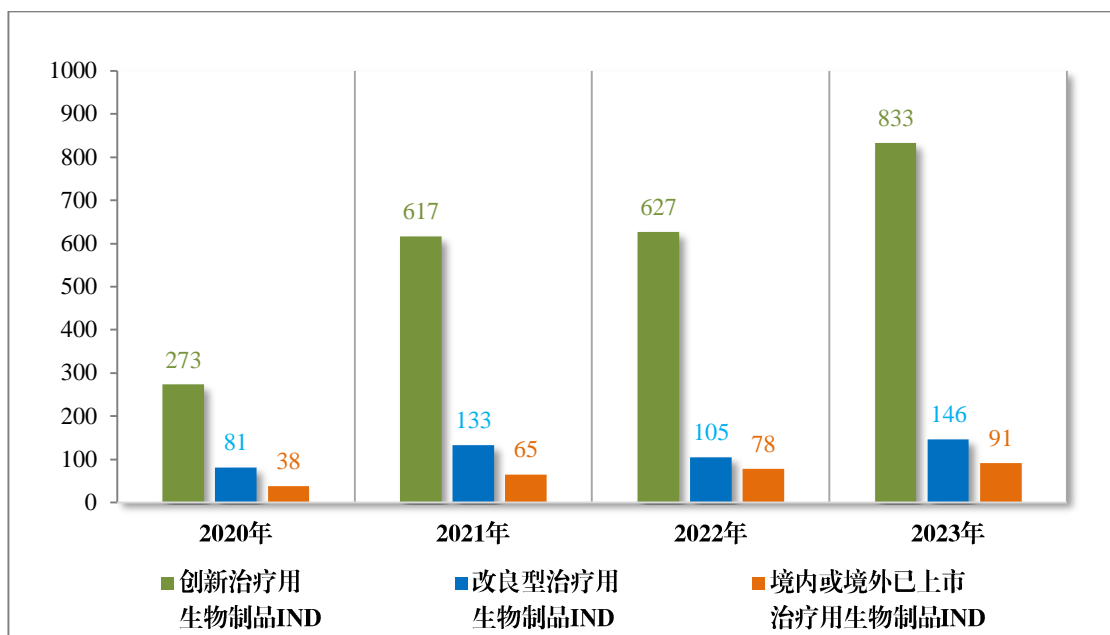


图 13 2020 年至 2023 年各注册分类治疗用生物制品 IND 受理情况 (件)

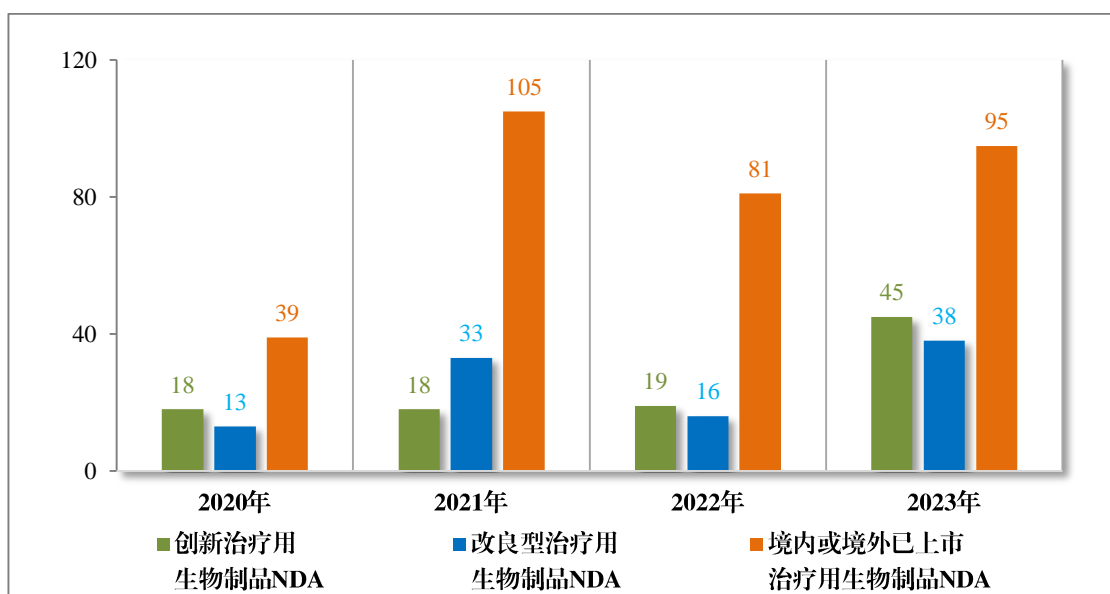


图 14 2020 年至 2023 年各注册分类治疗用生物制品 NDA 受理情况 (件)

### (三) 直接行政审批类注册申请受理情况

2023 年受理直接行政审批类注册申请 3745 件, 同比增加 22.11%; 包括无需技术审评的补充申请 3367 件, 同比增加 24.66%; 临时进口注册申请 378 件, 同比增加 3.28%。2019 年至 2023 年直接审批的各类别注册申请受理情况详见图 16。



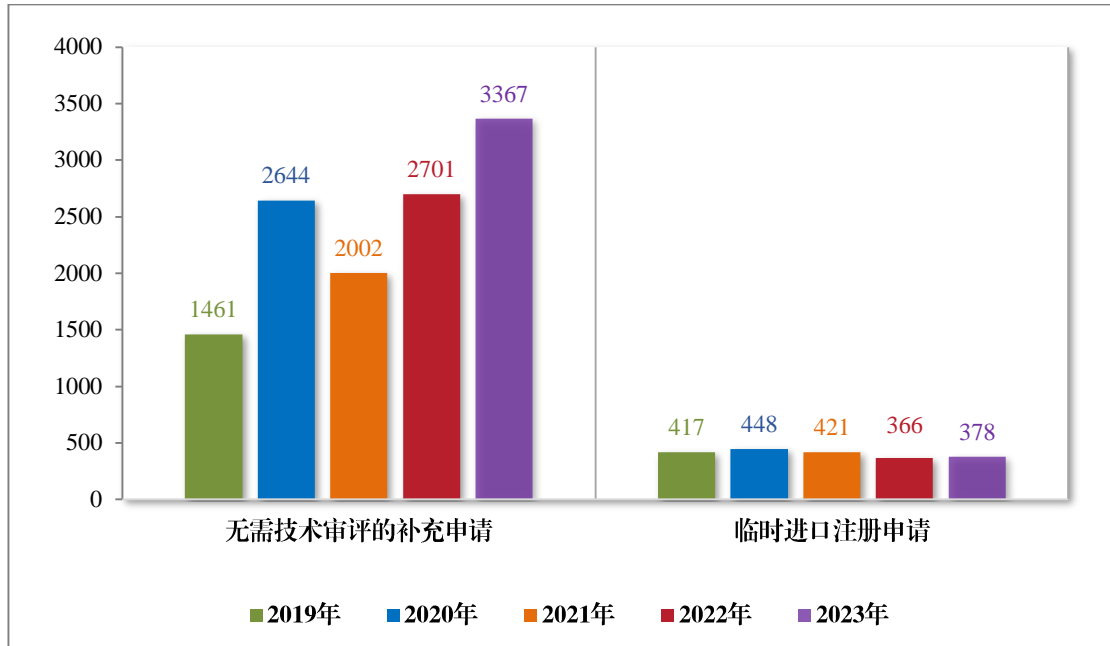


图 15 2019 年至 2023 年直接审批的各类别注册申请受理情况（件）

## 第二章 药品注册申请审评审批情况

### （一）总体情况

2023年,药审中心审结<sup>3</sup>注册申请共15713件(同比增加28.80%),包括药品制剂注册申请14523件(同比增加27.79%),化学原料药注册申请1190件(同比增加42.51%)。14523件药品制剂注册申请包含技术审评类注册申请10642件(同比增加25.75%,包括10633件药品,9件药械组合),直接行政审批类注册申请3881件(同比增加33.74%)。2019年至2023年注册申请审结量详见图16。

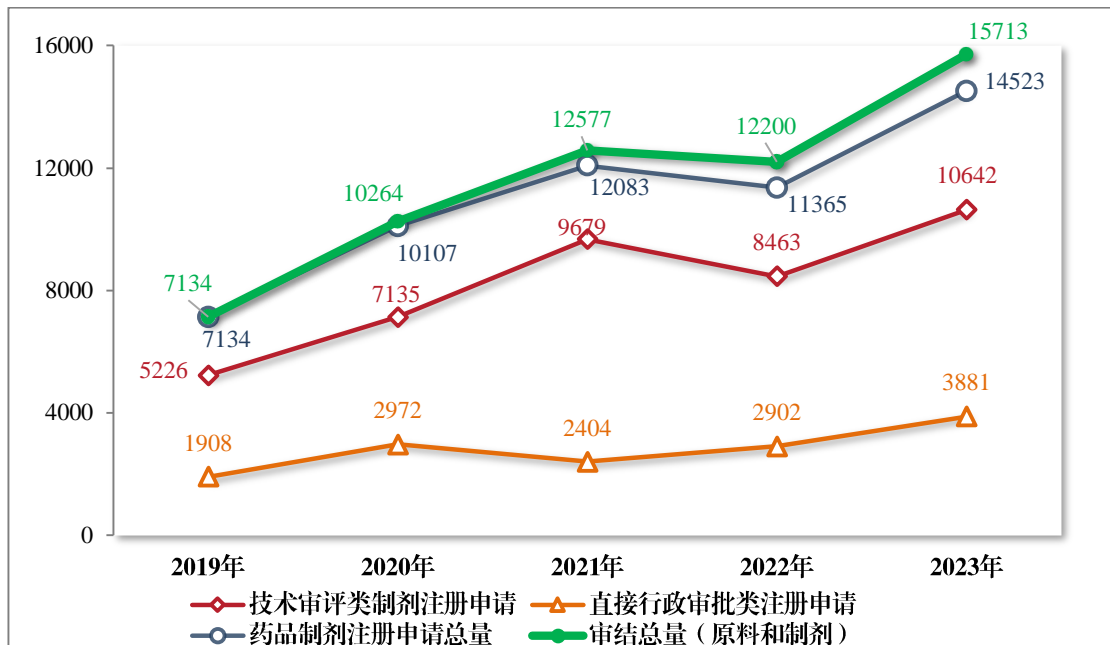


图16 2019年至2023年注册申请审结量(件)

截至2023年底,在审和待审的注册申请共11059件,其中包含原料药注册申请2148件;待申请人回复补充资料的注册申请共2153件,其中包含原料药注册申请622件。

### （二）技术审评类注册申请审结情况

<sup>3</sup> 本报告所称“审结”包括:完成技术审评报送国家局审批、完成技术审评后以国家局名义审批、不需要技术审评以国家局名义直接审批。“审结”不包含已完成技术审评后,因需申请人补充资料、发出补充资料通知书的注册申请(以下简称待申请人回复补充资料)。

2023 年审结的 10642 件技术审评类注册申请中,按药品类型计,中药注册申请 878 件,同比增加 131.05%; 化学药品注册申请 7725 件,同比增加 24.88%, 占全部需技术审评审结量的 72.59%; 生物制品注册申请 2030 件,同比增加 7.41%; 药械组合注册申请 9 件。2019 年至 2023 年需技术审评的各药品类型注册申请审结情况详见图 17。

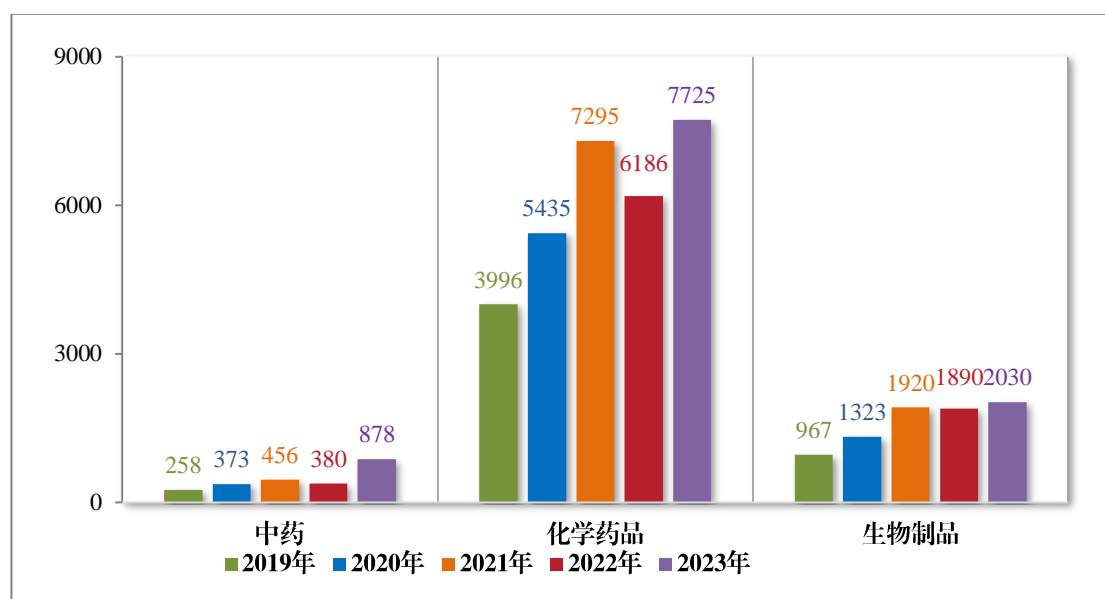


图 17 2019 年至 2023 年需技术审评的各药品类型注册申请审结情况 (件)

按审评序列计, 2023 年审结 IND 2724 件, 同比增加 18.43%; 验证性临床试验申请 168 件, 同比增加 22.63%; NDA 427 件, 同比增加 26.71%; ANDA 2241 件, 同比增加 60.76%; 一致性评价申请 990 件, 同比增加 7.26%; 补充申请 3541 件, 同比增加 20.03%; 境外生产药品再注册申请 538 件, 同比增加 29.95%。2019 年至 2023 年需技术审评的各类别注册申请审结情况详见图 18。

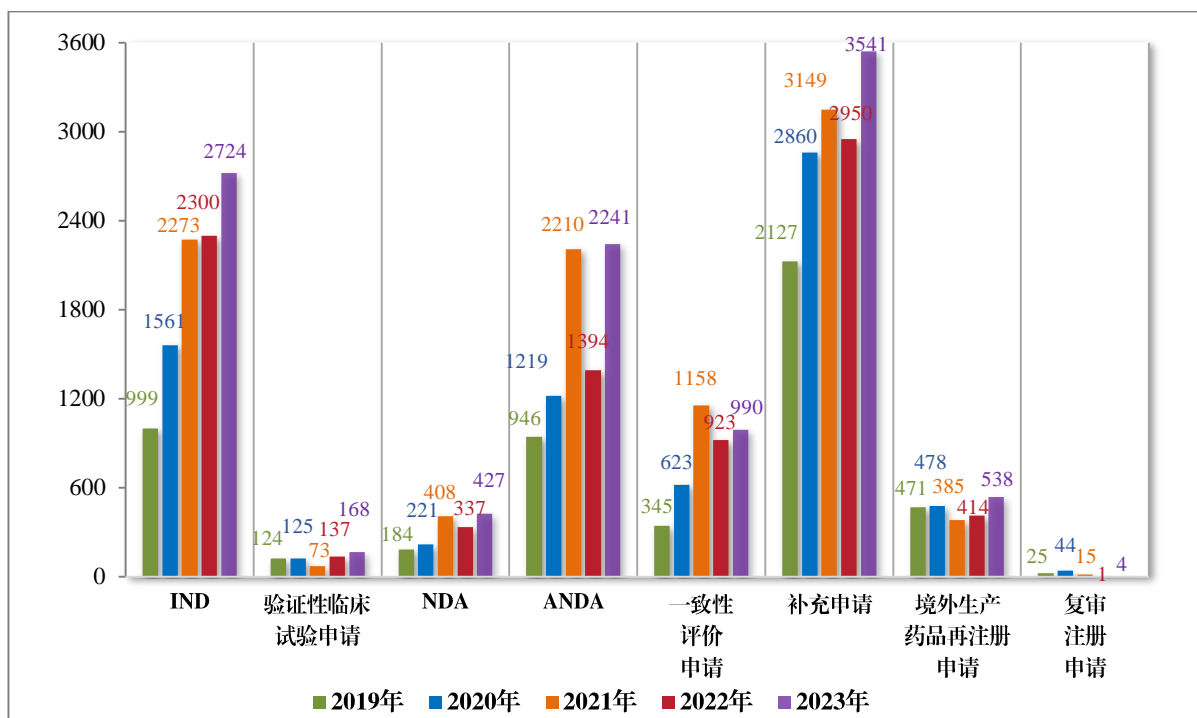


图 18 2019 年至 2023 需技术审评的各类别注册申请审结情况（件）

2023 年，药审中心采取多种措施提高审评效率，加快药品审评速度，以临床价值为导向，为患者提供更多的用药选择。

全年批准上市 1 类创新药 40 个品种（详见附件 1），其中 9 个品种（22.5%）通过优先审评审批程序批准上市，13 个品种（32.5%）为品附条件批准上市，8 个品种（20%）在临床研究阶段纳入了突破性治疗药物程序、4 个新冠治疗药物（10%）通过特别审批程序批准上市。

全年批准罕见病用药 45 个品种（未包括化药 4 类罕见病用药），其中 15 个品种（33.3%）通过优先审评审批程序得以加快上市（详见附件 2），1 个附条件批准上市。

全年批准儿童用药产品 92 个品种，包含 72 个上市许可申请，其中 26 个品种（28%）通过优先审评审批程序得以加快上市（详见附件 3）；另批准 20 个品种扩展儿童适应症，让更多儿童患者和千万家

庭从中受益。

全年批准 CAR-T 细胞治疗产品 3 个，包括附条件批准伊基奥仑赛注射液、纳基奥仑赛注射液上市，附条件批准阿基仑赛注射液增加新适应症。

全年批准境外已上市、境内未上市的原研药品(化学药品 5.1 类、生物制品 3.1 类) 86 个品种，其中 62 个为新批准上市，包括 1 个纳入临床急需境外新药名单内的品种，24 个为新增适应症，详见附件 4。

### 1. 中药注册申请审结情况

2023 年审结中药注册申请 878 件，同比增加 131.05%。按审评序列计，IND 77 件，同比增长 32.76%；NDA 21 件，同比增加 50.00%；ANDA 1 件。2023 年中药各类别注册申请审结情况详见表 5。

表 5 2023 年需技术审评的中药注册申请审结情况（件）

注册申请类别	审结量			
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	合计
IND	63	0	14	77
NDA	11	4	6	21
ANDA	1	0	0	1
补充申请	688	8	72	768
境外生产药品再注册	8	0	0	8
复审	0	1	2	3
总计	771	13	94	878

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

批准中药 IND 63 件，同比增长 40.00%，包括创新中药 IND 45 件（39 个品种），同比增长 50.00%；改良型中药 IND 17 件（17 个品

种), 同比增长 30.77%; 同名同方药 IND 1 件 (1 个品种)。建议批准中药 NDA 11 件 (10 个品种), 同比增长 37.50%, 包括创新中药 NDA 7 件 (6 个品种); 改良型中药 NDA 1 件 (1 个品种); 古代经典名方中药复方制剂 NDA 3 件 (3 个品种)。建议批准中药 ANDA 1 件 (1 个品种), 属中药同名同方药。

2023 年各注册分类中药 IND、NDA 批准/建议批准情况详见表 6, 2020 年至 2023 年各注册分类中药 IND 批准情况详见图 19, 2020 年至 2023 年各注册分类中药 NDA、ANDA 建议批准情况详见图 20。

表 6 2023 年各注册分类中药 IND、NDA 批准/建议批准量

注册申请类别		注册分类	中药	
			注册申请 (件)	品种 (个)
IND	创新药	1.1	32	31
		1.2	12	7
		1.3	1	1
	改良型新药	2.2	2	2
		2.2;2.3	2	2
		2.3	13	13
	同名同方药	4	1	1
合计			63	57
NDA	创新药	1.1	5	5
		1.2	2	1
	改良型新药	2.2	1	1
	古代经典名方	3.1	3	3
	合计			11
总计			74	67

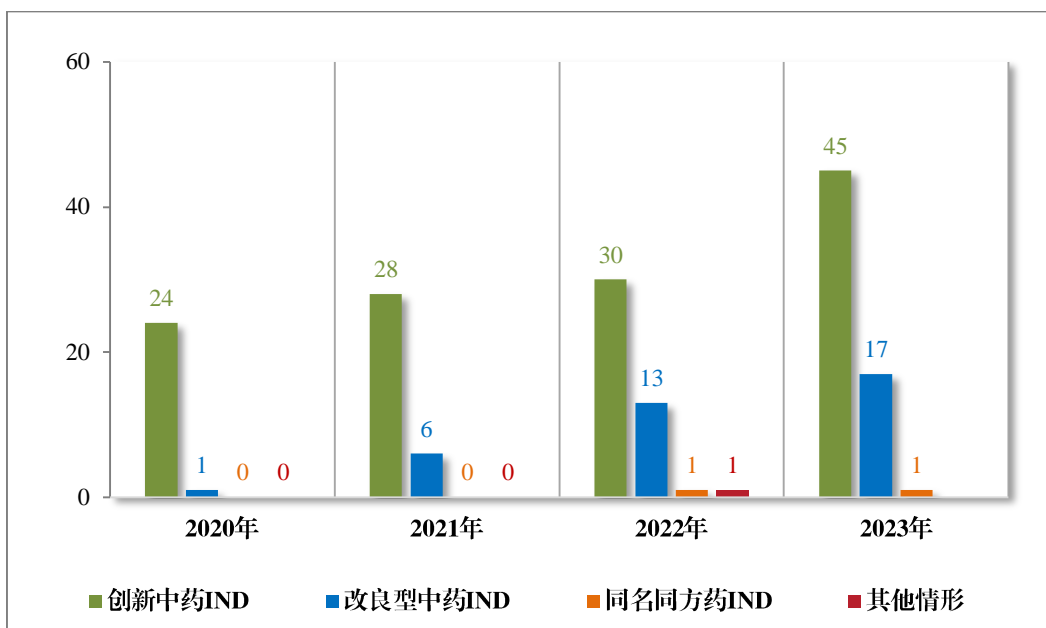


图 19 2020 年至 2023 年各注册分类中药 IND 批准情况（件）

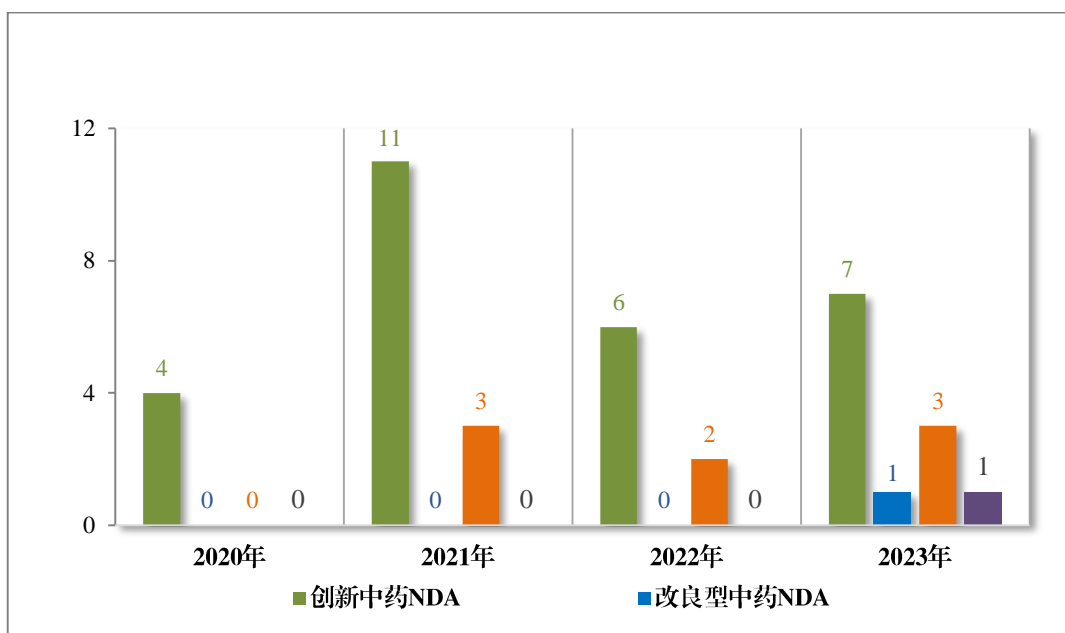


图 20 2020 年至 2023 年各注册分类中药 NDA、ANDA 建议批准情况（件）

批准的 63 件中药 IND 中，涉及 13 个适应症领域，其中呼吸、消化药物较多，占中药 IND 批准量的 46.03%。2023 年批准中药 IND 的适应症领域分布情况详见图 21。

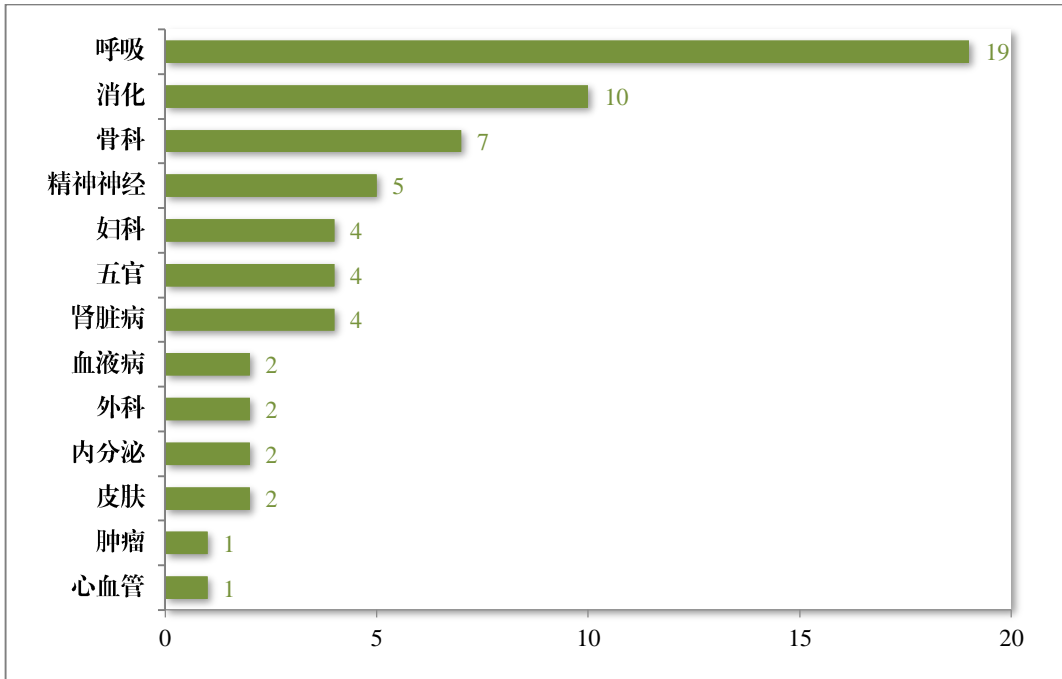


图 21 2023 年批准中药 IND 的适应症领域分布情况（件）

建议批准的中药 NDA 11 件中，涉及 6 个适应症领域，其中消化药物较多，占中药 NDA 建议批准量的 36.36%。2023 年建议批准中药 NDA 的适应症领域分布情况详见图 22。

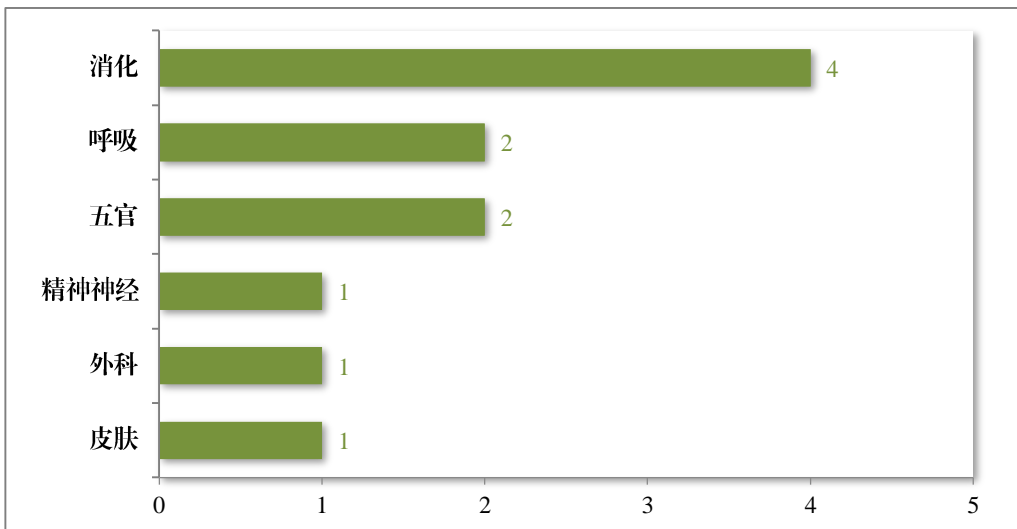


图 22 2023 年建议批准中药 NDA 的适应症领域分布情况（件）

## 2. 化学药品注册申请审结情况

2023 年审结化学药品注册申请 7725 件，同比增加 24.88%。按审评序列计，化学药品临床试验申请 1762 件，同比增加 16.92%；化学



药品 NDA237 件，同比增加 21.54%；化学药品 ANDA 2240 件，同比增加 60.80%；化学药品一致性评价申请 990 件，同比增长 7.26%。2023 年化学药品各类别注册申请审结情况详见表 7。

表 7 2023 年需技术审评的化学药品注册申请审结情况（件）

注册申请类别	审结量			
	批准/建议 批准	不批准	其他	合计
		/建议不批准		
<b>IND</b>	1448	31	115	1594
验证性临床试验申请	160	1	7	168
<b>NDA</b>	186	11	40	237
<b>ANDA</b>	1815	83	342	2240
一致性评价申请	915	18	57	990
补充申请	1764	41	218	2023
境外生产药品再注册申请	458	2	12	472
复审注册申请	1	0	0	1
<b>总计</b>	<b>6747</b>	<b>187</b>	<b>791</b>	<b>7725</b>

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

### （1）新药临床试验申请和新药上市申请

批准化学药品 IND 1448 件，同比增加 15.92%，包括创新化学药品 IND 1147 件（513 个品种），同比增加 13.12%；改良型化学药品 IND301 件（171 个品种），同比增加 27.54%。建议批准化学药品 NDA186 件（109 个品种），同比增加 21.57%，包括创新化学药品 NDA 38 件（20 个品种），同比增加 123.53%；改良型化学药品 NDA 39 件（25 个品种），同比减少 20.41%；5.1 类化学药品 NDA109 件（67 个品种），同比增加 31.33%。

2023 年各注册分类化学药品 IND、NDA 批准/建议批准情况详见表 8，2019 年至 2023 年各注册分类化学药品临床试验申请批准情况

详见图 23，2019 年至 2023 年各注册分类化学药品 NDA 建议批准情况详见图 24。

表 8 2023 年各注册分类化学药品 IND、NDA 批准/建议批准情况

注册申请类别		注册分类	化学药品	
			注册申请（件）	品种（个）
IND	创新药	1	1147	513
	改良型新药	2.1	14	4
		2.1;2.2;2.4	5	3
		2.1;2.4	4	2
		2.2	123	81
		2.2;2.4	31	19
		2.3	18	15
		2.3;2.4	1	1
		2.4	105	46
合计			1448	684
NDA	创新药	1	38	20
	改良型新药	2.2	10	8
		2.2;2.4	2	1
		2.3	2	2
		2.4	25	14
	境外上市原研药和改良型药品	5.1	109	67
合计			186	112
总计			1634	796

注：1.IND 批准时注册类别按照申报时标注的信息作为统计口径。

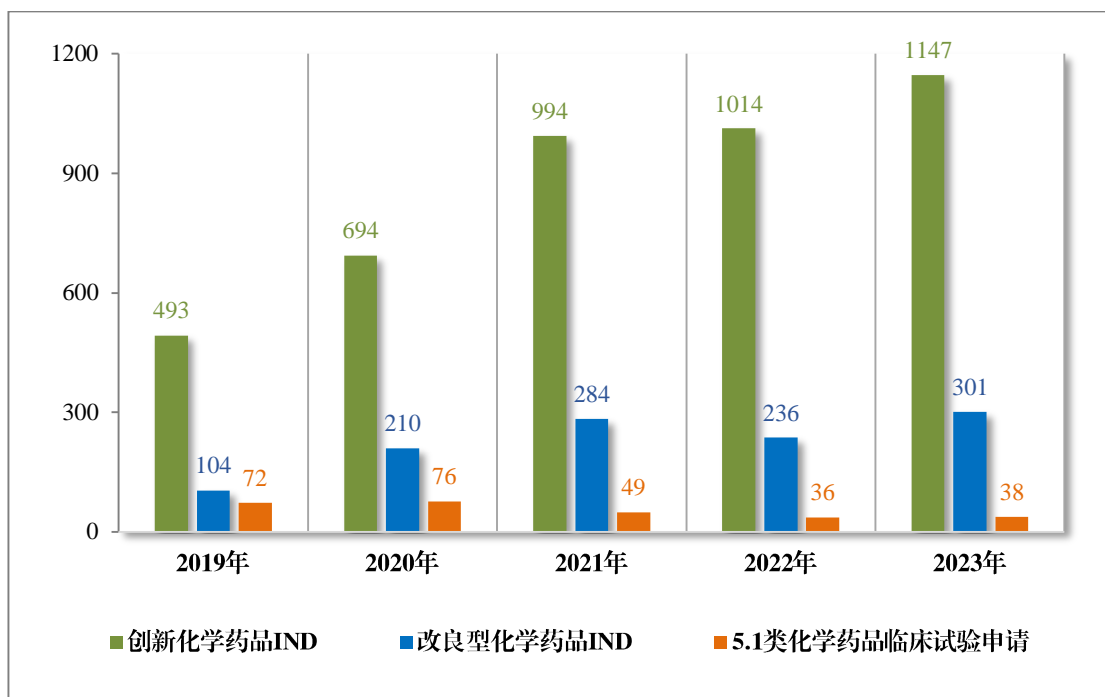


图 23 2019 年至 2023 年各注册分类化学药品 IND 批准情况 (件)

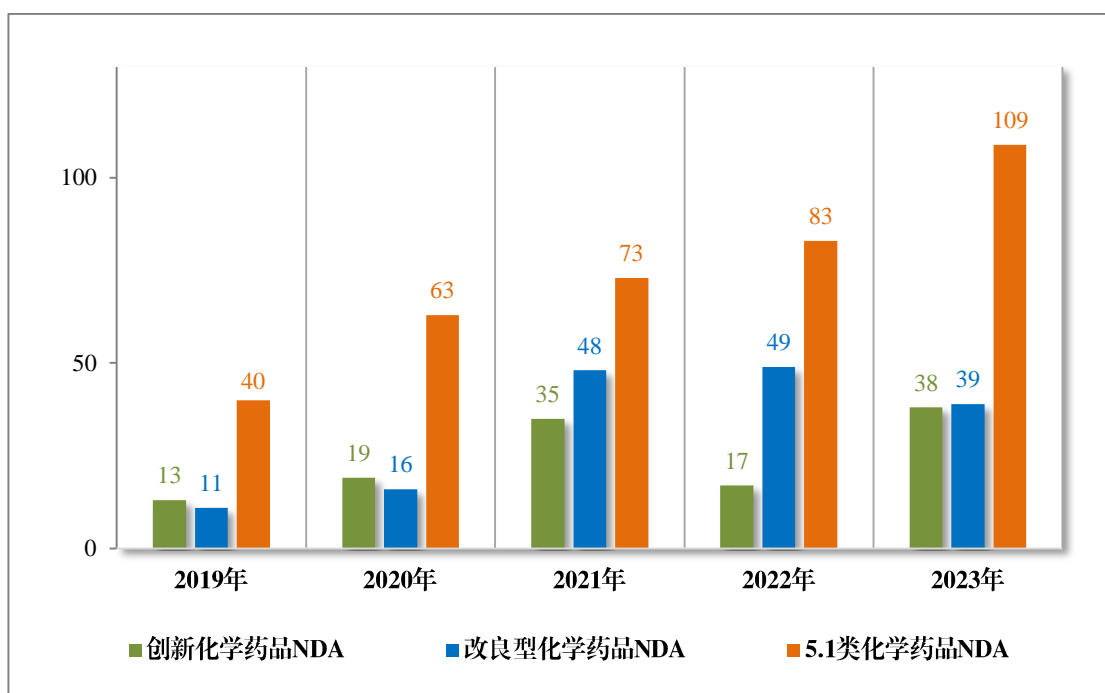


图 24 2019 年至 2023 年各注册分类化学药品 NDA 建议批准情况 (件)

批准的化学药品 IND 1448 件中，抗肿瘤药物占 35.98%、皮肤及五官科药物占 12.29%，内分泌系统药物占 7.94%。2023 年批准化学药品 IND 的适应症领域分布情况详见图 25。

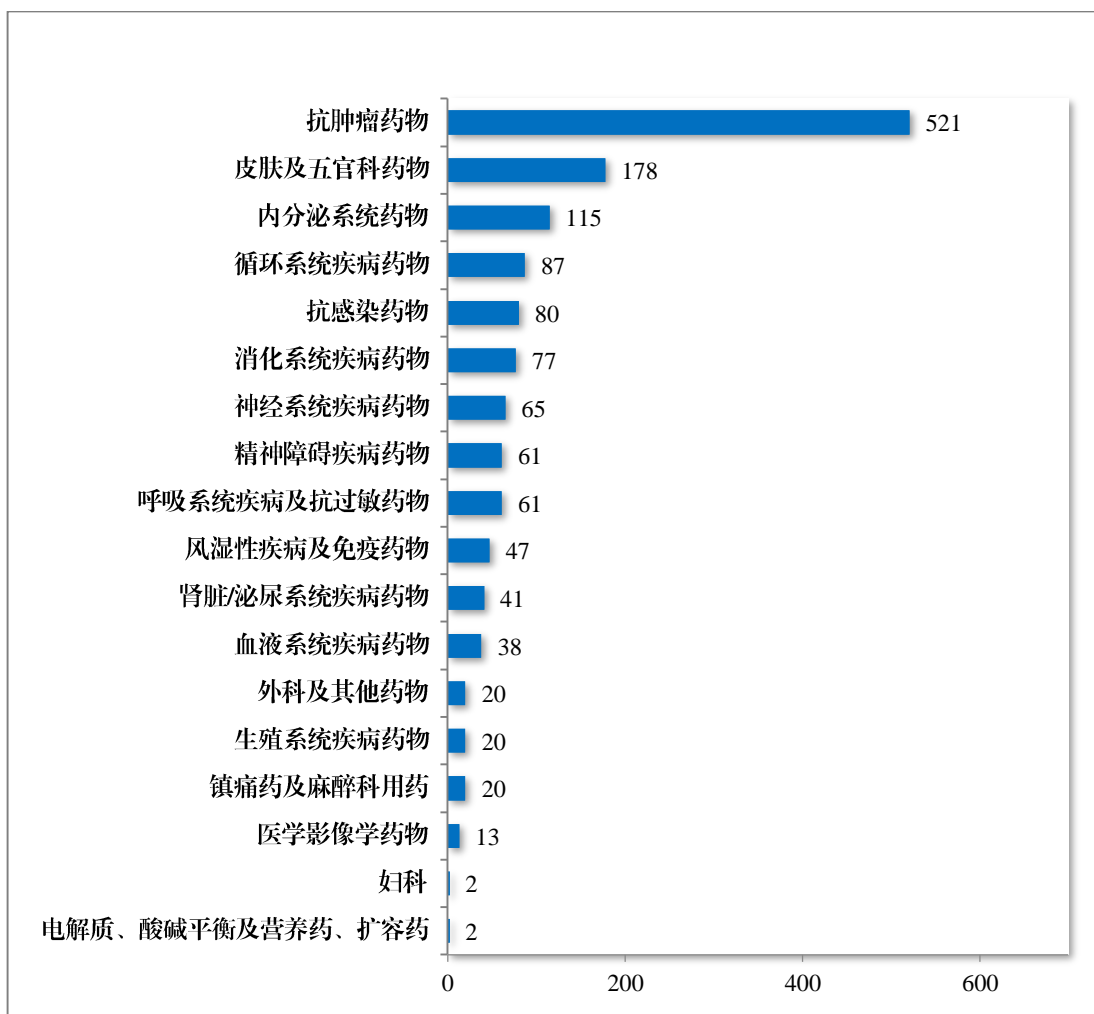


图 25 2023 年批准化学药品 IND 的适应症领域分布情况（件）

建议批准的化学药品 NDA 186 件中，抗肿瘤药物占 22.04%、内分泌系统药物占 12.90%，消化系统疾病药物占 10.75%。。2023 年建议批准化学药品 NDA 的适应症领域分布情况详见图 26。

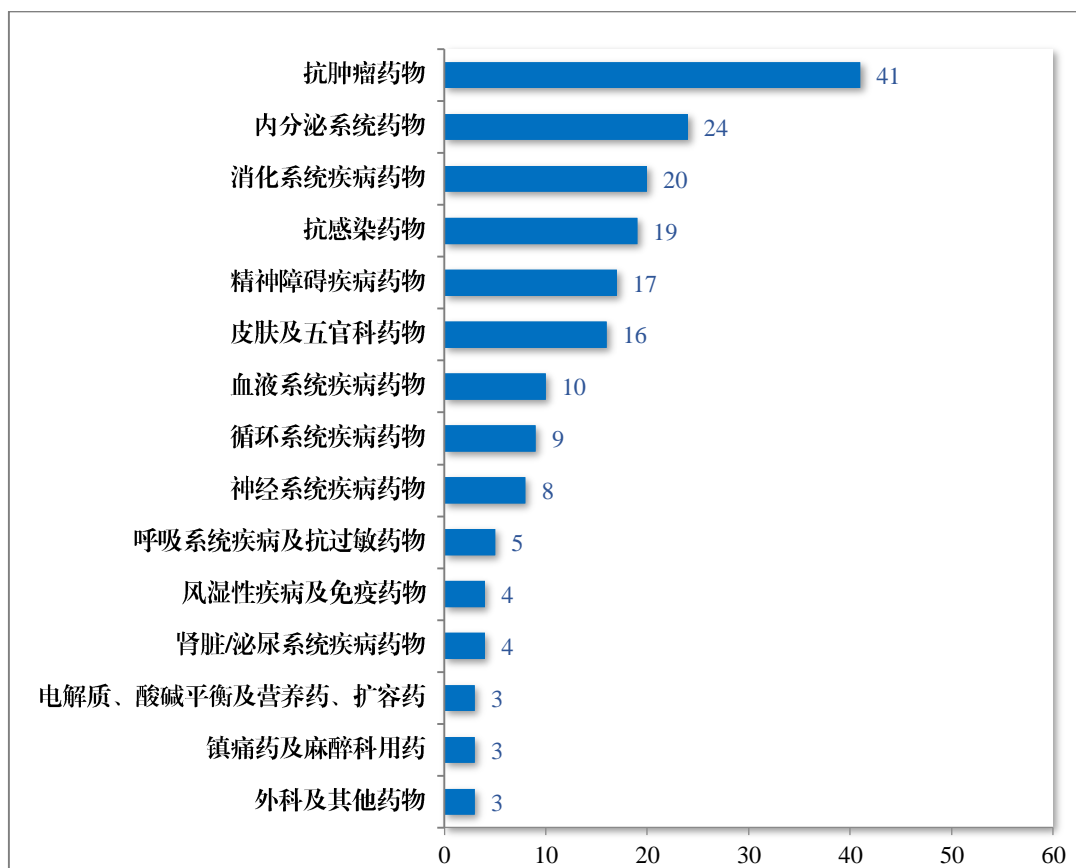


图 26 2023 年建议批准化学药品 NDA 的适应症领域分布情况 (件)

## (2) 化学仿制药上市申请

2023 年建议批准化学仿制药上市申请 1815 件, 其中首仿品种 246 个, 有效满足了临床患者对高质量仿制药的需求。

化学药品注册分类改革以来, 药审中心按照与原研药品质量和疗效一致性的要求, 累计建议批准化学仿制药 4545 件 (864 个品种), 涉及循环、抗感染、呼吸等 17 个治疗领域, 具体见图 27。

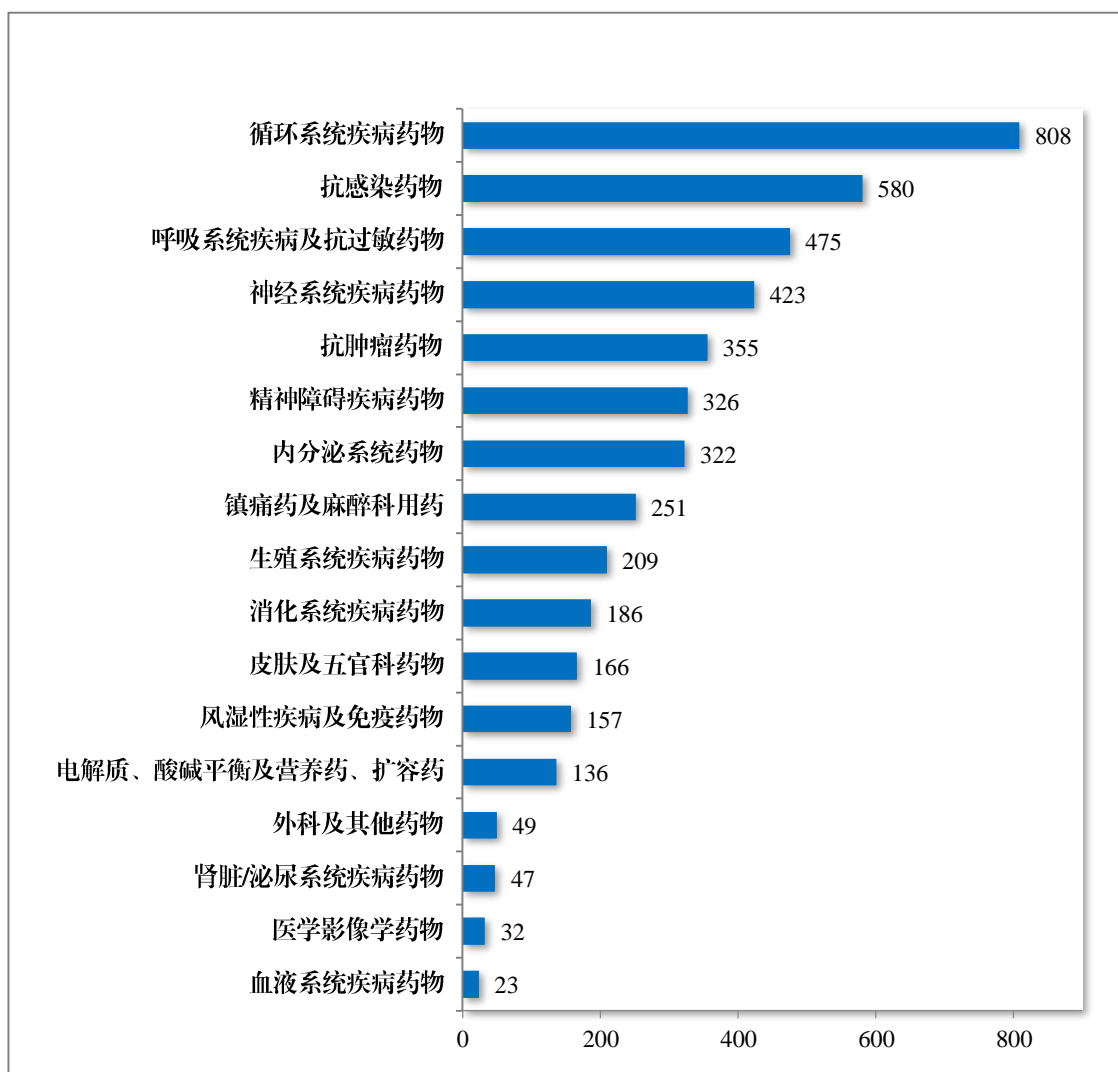


图 27 截至 2023 年批准化学药品新注册分类 ANDA 适应症领域分布情况(件)

2020 年，国家卫生健康委员会、国家发展改革委员会等十二部门发布了国家短缺药品清单，侧重在应对解决生产供应端短缺问题，保障药品供应。为落实短缺药品清单管理制度，做好短缺药品保供稳价工作，2023 年，药审中心共建议批准“国家短缺药品清单”药品 82 件（18 个品种）。近五年累计批准上市的短缺药品共 109 件（25 个品种），见图 28，涉及生殖、循环、电解质、肿瘤等 9 个治疗领域，具体涉及适应症请见图 29，有效的保障了短缺药品的供应。

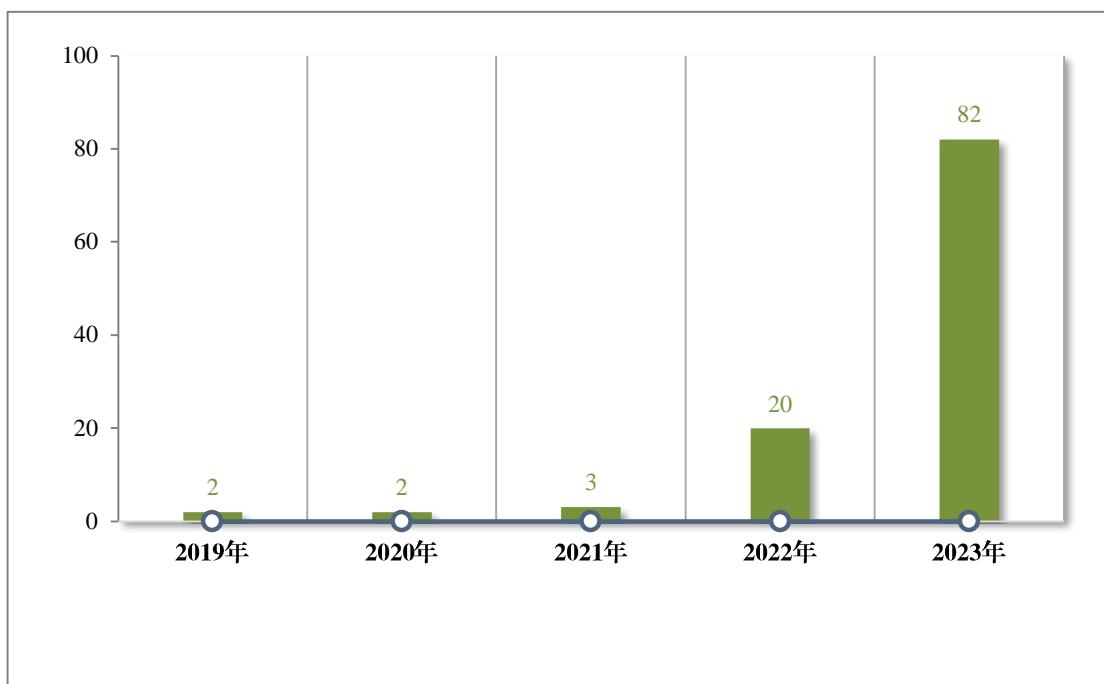


图 28 2019 年至 2023 年“短缺药品清单”药品批准情况

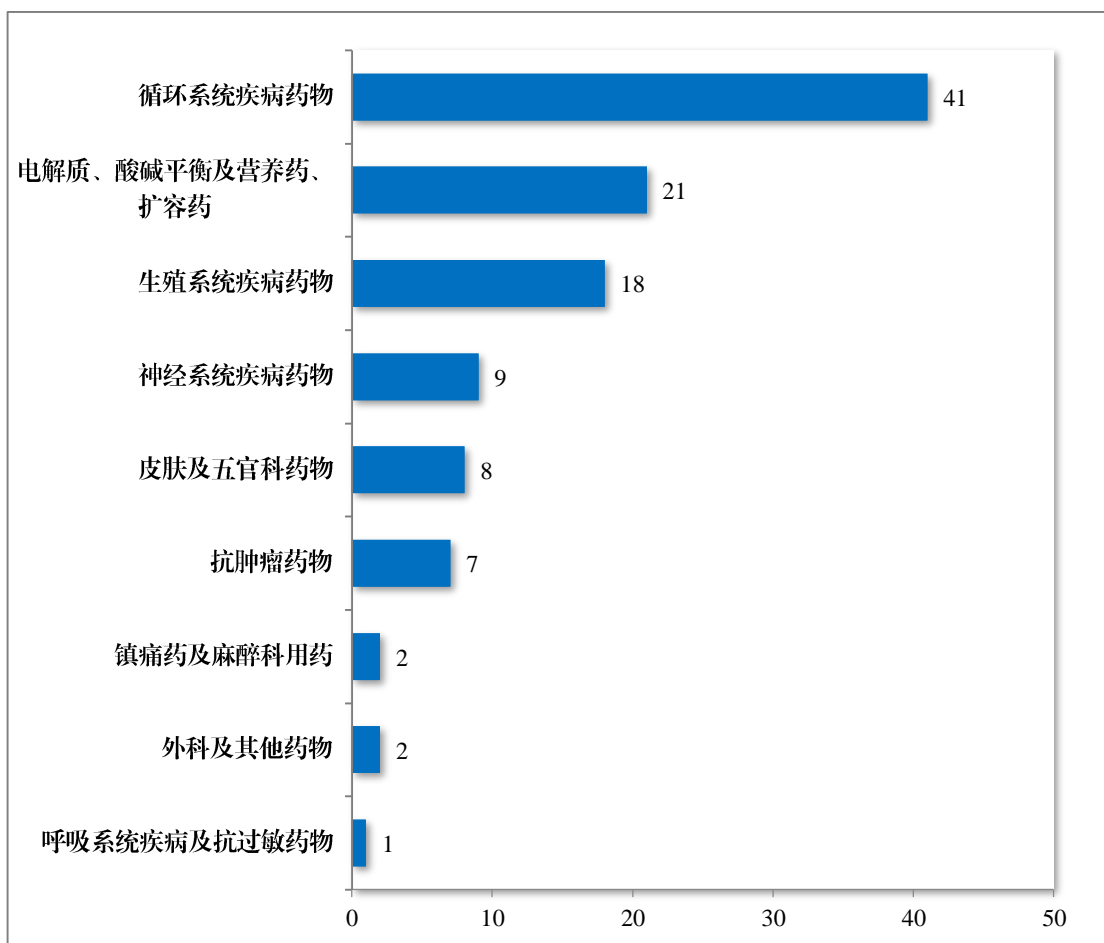


图 29 2023 年批准“短缺药品清单”药品适应症领域分布情况 (件)

为进一步促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求，自 2016 年，国家卫生健康委员会同科技部、工业和信息化部、国家局医保局和国家药监局研究制订了四批鼓励研发申报儿童药品清单，共有 136 个品种，包括口服溶液剂、口服混悬剂、颗粒剂等适宜儿童给药剂型。2023 年，药审中心建议批准属于鼓励研发申报儿童药品清单的儿童用仿制药 12 件（8 个品种）。2019 年以来累计建议批准属于鼓励研发申报儿童药品清单的儿童用仿制药 45 件（18 个品种），见图 30，涉及神经、抗肿瘤、内分泌等 8 个治疗领域，具体涉及适应症情况请见图 31。

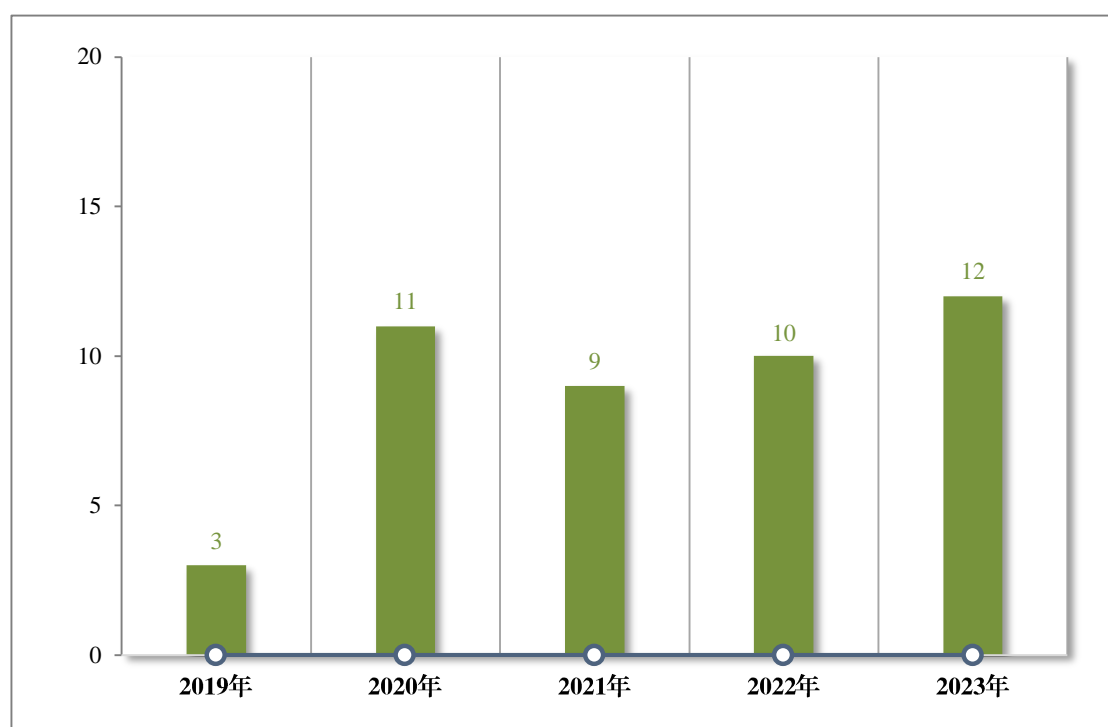


图 30 2019 年至 2023 年“鼓励研发申报儿童药品清单”药品批准情况（件）



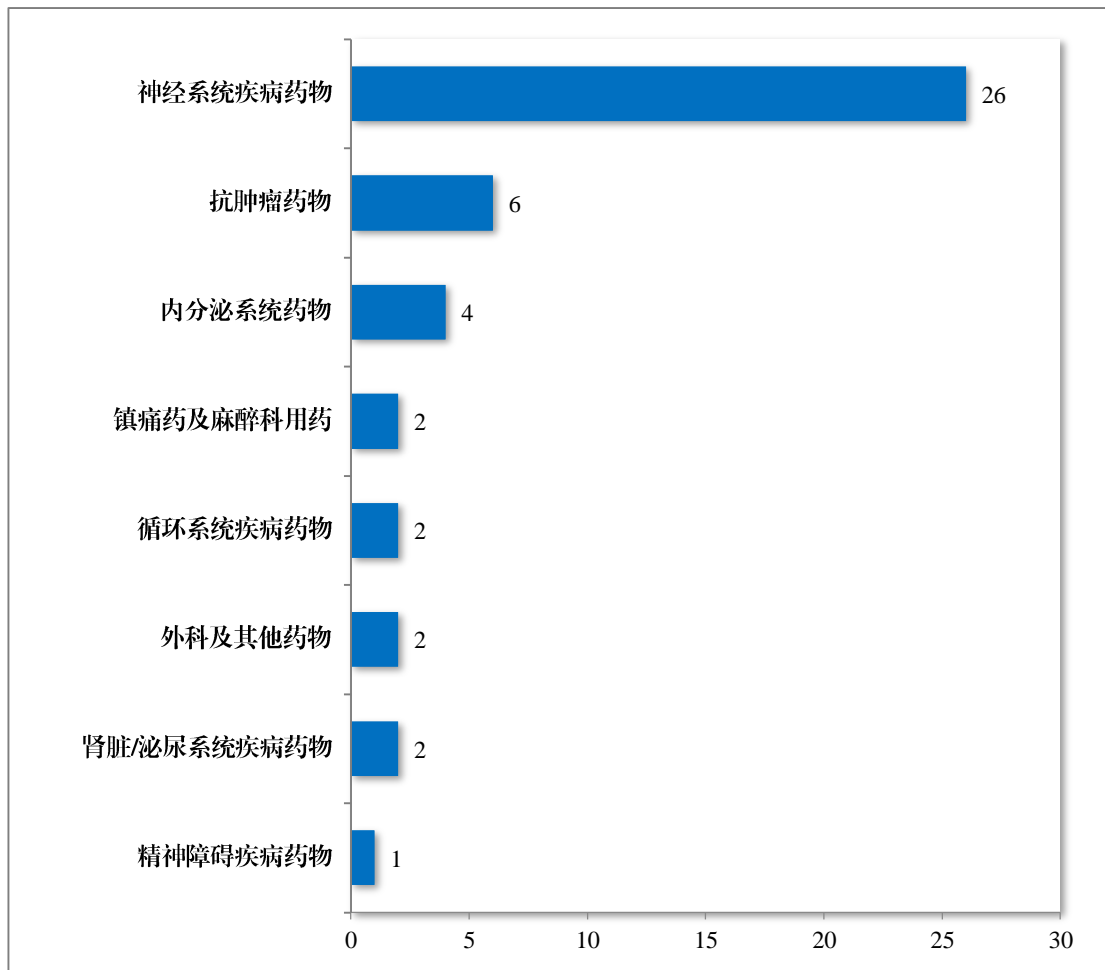


图 31 截至 2023 年批准“鼓励研发申报儿童药品清单”药品适应症领域分布情况（件）

### （3）化学仿制药质量和疗效一致性评价工作

2023 年，药审中心持续推进化学仿制药质量和疗效一致性评价工作，为患者提供高质量仿制药，共发布参比制剂目录 12 批，涉及 804 个品规（497 个品种）。截至 2023 年 12 月 31 日，药审中心共收到参比制剂遴选申请信息 7955 条（3127 个品种）、自证信息 380 条（286 个品种），累计发布 74 批参比制剂目录，共 6714 个品规（2516 个品种）。

2023 年审评通过一致性评价 915 件（326 个品种），其中，口服

固体制剂通过 289 件( 163 个品种 );注射剂通过 626 件( 163 个品种 )。

自化学仿制药质量和疗效一致性评价工作开展以来,累计通过一致性评价申请共 3797 件 ( 共计 666 个品种 ), 其中, 口服固体制剂通过 1836 件( 计 417 个品种 );注射剂通过 1961 件( 计 249 个品种 )。2019 年至 2023 年一致性评价申请批准情况详见图 32。

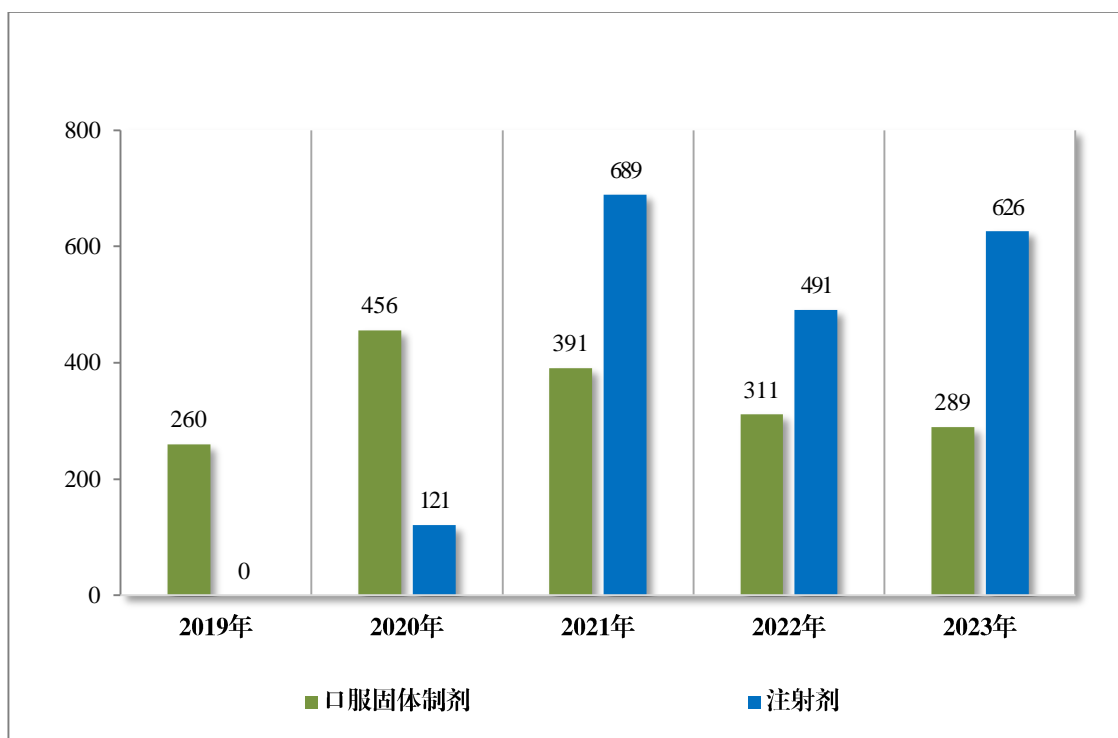


图 32 2019 年至 2023 年一致性评价申请批准量 ( 件 )

### 3.生物制品注册申请审结情况

2023 年, 审结生物制品注册申请 2030 件, 同比增加 7.41%。其中, 预防用生物制品 179 件和治疗用生物制品 1839 件, 体外诊断试剂 12 件。

按审评序列计, IND 1053 件, 同比增加 20.76%; NDA 169 件, 同比增加 32.03%; 补充申请 750 件; 境外生产药品再注册申请 58 件。2023 年生物制品各类别注册申请审结情况详见表 9。

表9 2023年需技术审评的生物制品注册申请审结情况（件）

注册申请类别	审结量			
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	合计
预防用生物制品 IND	59	1	8	68
治疗用生物制品 IND	891	18	76	985
预防用生物制品 NDA	15	0	1	16
治疗用生物制品 NDA	132	3	13	148
体外诊断试剂 NDA	5	0	0	5
补充申请	669	5	76	750
境外生产药品再注册申请	58	0	0	58
总计	1829	27	174	2030

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

### （1）预防用生物制品

批准预防用生物制品 IND 59 件，包括创新预防用生物制品 IND 31 件（27 个品种），同比增加 72.22%；改良型预防用生物制品 IND 13 件（10 个品种），同比增加 8.33%；境内或境外已上市预防用生物制品 IND 15 件（9 个品种），同比增加 50.00%。

建议批准预防用生物制品 NDA 15 件，包括创新预防用生物制品 NDA 2 件（2 个品种）；境内或境外已上市预防用生物制品 NDA 11 件（9 个品种），另有 2 件（2 个品种）为原《药品注册管理办法》规定的已有国家药品标准的疫苗。

2023 年各注册分类预防用生物制品 IND、NDA 批准/建议批准情况详见表 10，2020 年至 2023 年各注册分类预防用生物制品 IND 批准情况详见图 33，2020 年至 2023 年各注册分类预防用生物制品 NDA 建议批准情况详见图 34。

表 10 2023 年各注册分类预防用生物制品 IND、NDA 批准/建议批准情况

注册申请类别		注册分类	预防用生物制品	
			注册申请（件）	品种（个）
IND	创新型疫苗	1.1	15	14
		1.2	6	6
		1.3	2	2
		1.4	8	5
	改良型疫苗	2.1	2	2
		2.2	9	6
		2.3	1	1
		2.5	1	1
	境内或境外已上市疫苗	3.2	2	2
		3.3	13	7
	合计			59
NDA	创新型疫苗	原分类 1	1	1
		1.4	1	1
	境内或境外已上市疫苗	3.1	3	2
		3.2	2	2
		3.3	6	5
	其他	原分类 15	2	2
	合计			15
总计			74	59

注：此处的原分类为原《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）中的预防用生物制品注册分类。

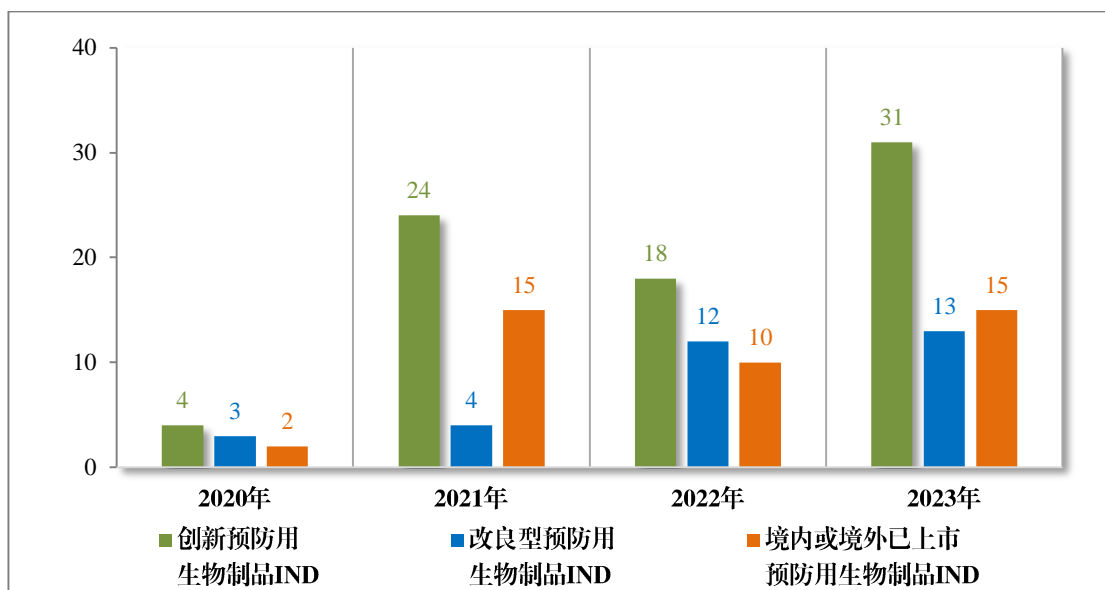


图 33 2020 年至 2023 年各注册分类预防用生物制品 IND 批准情况 (件)

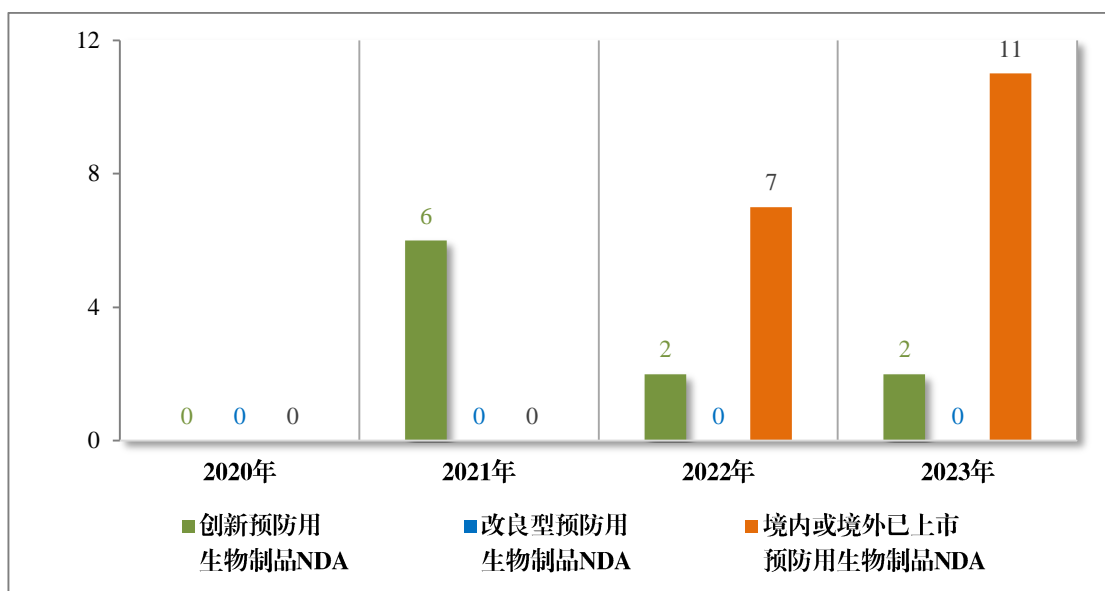


图 34 2020 年至 2023 年各注册分类预防用生物制品 NDA 建议批准情况(件)

## (2) 治疗用生物制品

批准治疗用生物制品 IND 891 件, 包括创新治疗用生物制品 IND 695 件 (510 个品种), 同比增加 25.68%; 改良型治疗用生物制品 IND 134 件 (69 个品种), 同比增加 20.72%; 境内或境外已上市治疗用生物制品 IND 62 件 (37 个品种), 与去年持平。

建议批准治疗用生物制品 NDA 132 件, 包括创新治疗用生物制品 NDA 19 件 (15 个品种), 同比增加 111.11%; 改良型治疗用生物制品 NDA 19 件 (13 个品种); 境内或境外已上市治疗用生物制品 NDA

92 件 (52 个品种), 同比增加 84.00%, 其中包括生物类似药 (3.3 类) 24 件 (15 个品种)。(原 15 类 1 件, 7 类 1 件)

2023 年各注册分类治疗用生物制品 IND、NDA 批准/建议批准情况详见表 11, 2020 年至 2023 年各注册分类治疗用生物制品 IND 批准情况详见图 35, 2020 年至 2023 年各注册分类治疗用生物制品 NDA 建议批准情况详见图 36。

表 11 2023 年各注册分类治疗用生物制品 IND、NDA 批准/建议批准情况

注册申请类别		注册分类	治疗用生物制品	
			注册申请 (件)	品种 (个)
IND	创新型生物制品	1	695	510
	改良型生物制品	2.1	9	7
		2.1;2.2	1	1
		2.2	109	53
		2.3	1	1
		2.4	14	7
	境内或境外已上市生物制品	3.1	9	7
		3.2	11	7
		3.3	25	13
		3.4	17	10
	合计			891
NDA	创新型生物制品	1	19	15
	改良型生物制品	2.2	19	13
	境内或境外已上市生物制品	3.1	40	23
		3.2	4	3
		3.3	24	15
		3.4	24	11
	其他	原分类 7	1	1
		原分类 15	1	1
合计			132	82
总计			1023	968

注: 此处的原分类为原《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 28 号)中的治疗用生物制品注册分类。

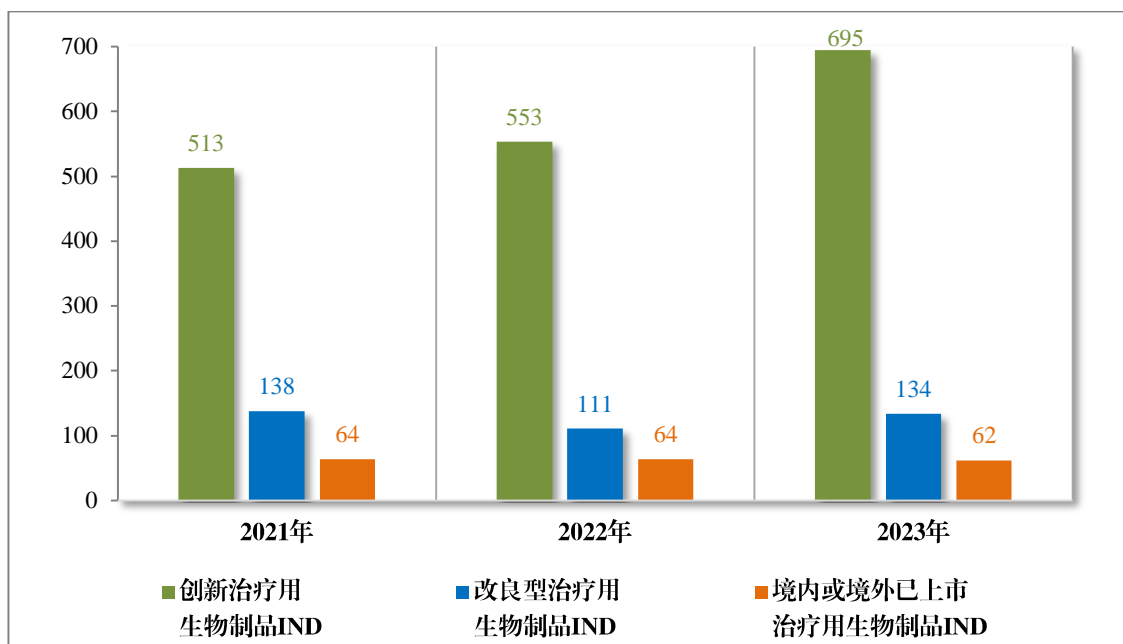


图 35 2020 年至 2023 年各注册分类治疗用生物制品 IND 批准情况（件）

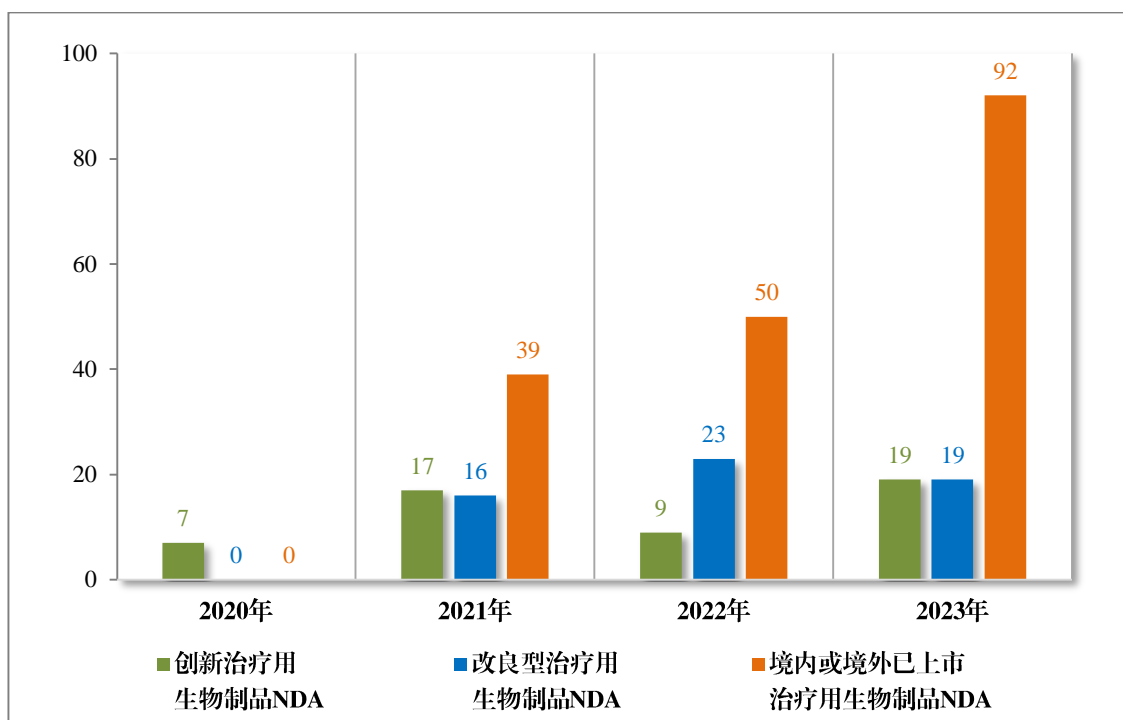


图 36 2020 年至 2023 年各注册分类治疗用生物制品 NDA 建议批准情况（件）

批准的治疗用生物制品 IND891 件中，抗肿瘤药物占比 53.65%，皮肤及五官科药物占比 9.76%，血液系统疾病药物占比 6.06%。2023 年批准治疗用生物制品 IND 的适应症领域分布情况详见图 37。

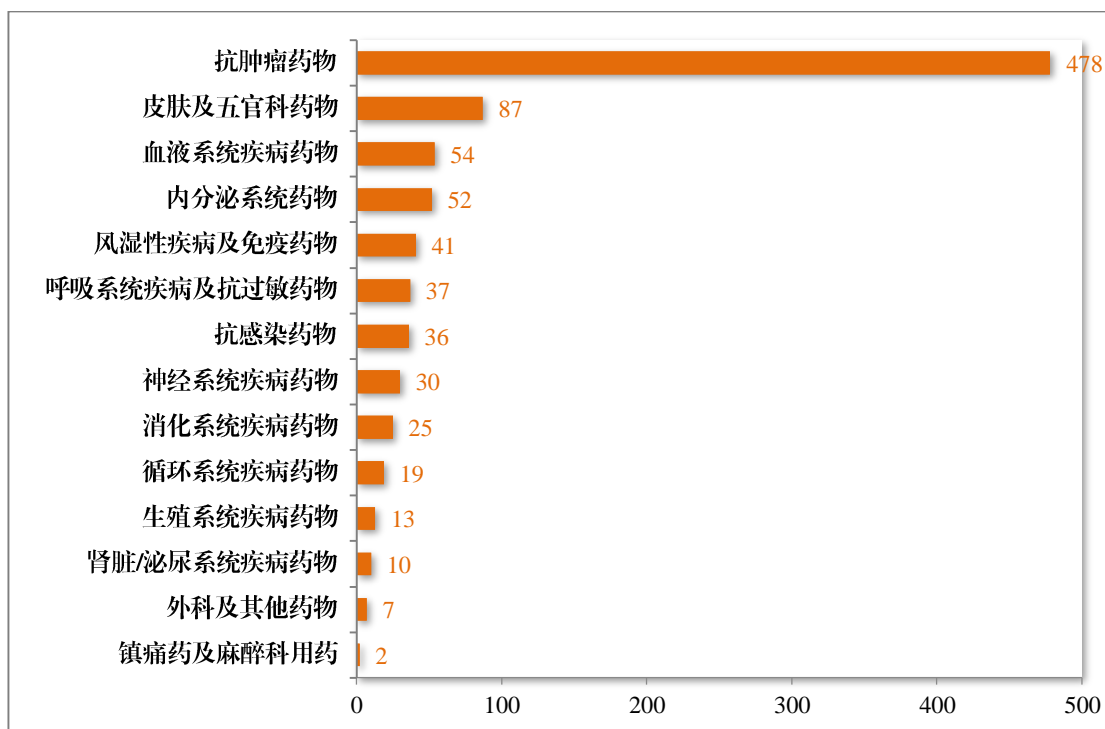


图 37 2023 年批准治疗用生物制品 IND 的适应症领域分布情况 (件)

建议批准的治疗用生物制品 NDA 132 件中，抗肿瘤药物占比 32.58%，内分泌系统药物占比 19.70%，血液系统疾病药物 12.88%。2023 年建议批准治疗用生物制品 NDA 的适应症领域分布情况详见图 38。

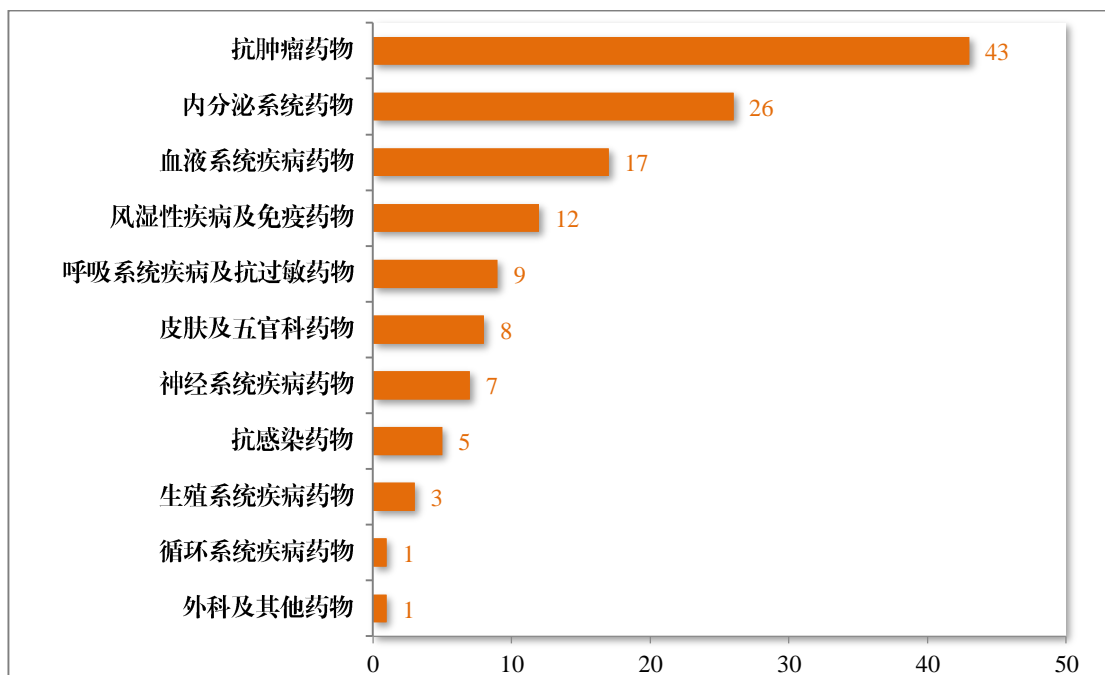


图 38 2023 年建议批准治疗用生物制品 NDA 的适应症领域分布情况(件)



### （三）直接行政审批类注册申请审结情况

2023年审结直接行政审批类注册申请3881件，同比增加33.74%；其中无需技术审评的补充申请3502件，同比增加37.60%；临时进口注册申请379件，同比增加6.16%。2019年至2023年直接审批的各类别注册申请审结情况详见图39。

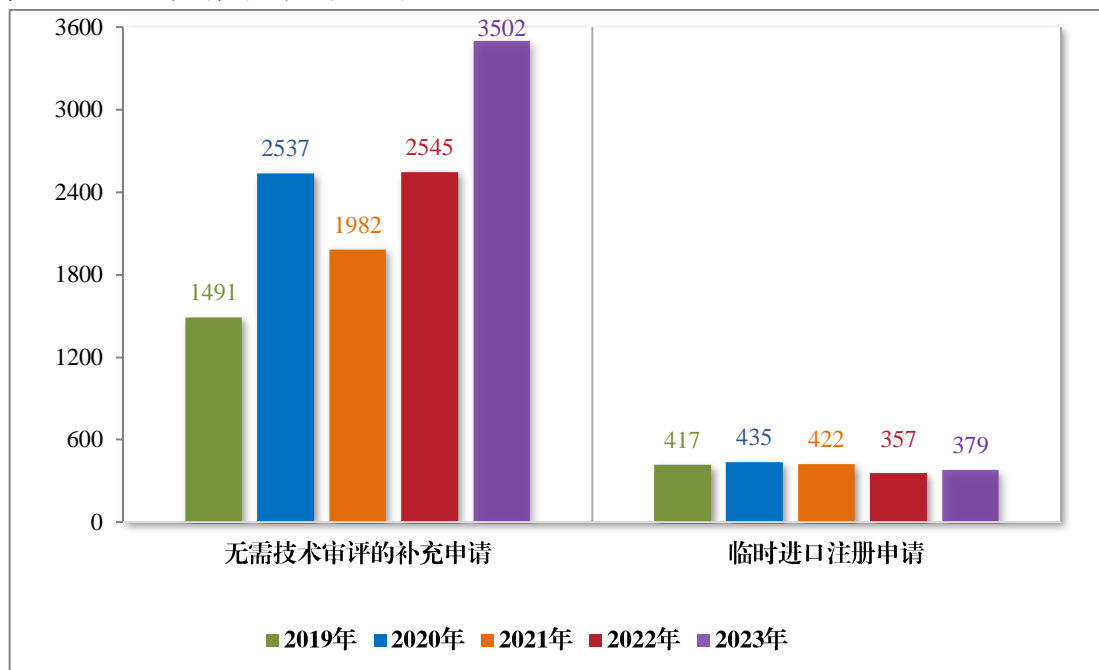


图 39 2019 年至 2023 年直接审批的各类别注册申请审结量（件）

### 第三章 加快新药好药上市，满足临床患者需求

2023 年度，药审中心通过药品加快上市注册程序，加强与申请人的沟通互动，缩短药物研发与技术审评时间，为患者提供更多治疗严重危及生命疾病、应对公共卫生事件的安全、有效、质量可控的临床用药。

#### （一）突破性治疗药物程序

药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以在 I、II 期临床试验阶段，通常不晚于 III 期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序。对于适用突破性治疗程序的药物，其临床试验期间沟通交流包括首次沟通交流、因重大安全性问题/重大技术问题而召开的会议、药物临床试验关键阶段会议以及一般性技术问题咨询等，药审中心优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。

2023 年度，共收到突破性治疗药物程序申请 286 件，同意纳入突破性治疗药物程序 70 件（见附件 6），占申请数量的 24.5%，较 2022 年增加 43%。排名前三的分别为抗肿瘤药物、神经系统疾病药物及消化系统疾病药物，具体适应症分布情况请见图 41。

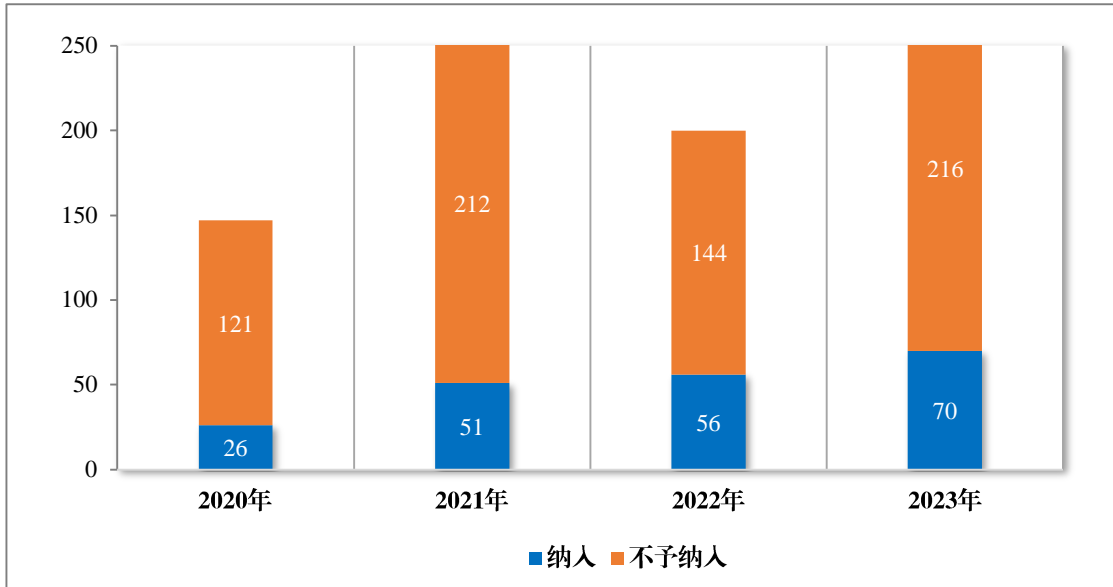


图 40 2020-2023 年突破性治疗药物程序纳入和不予纳入量 (件)

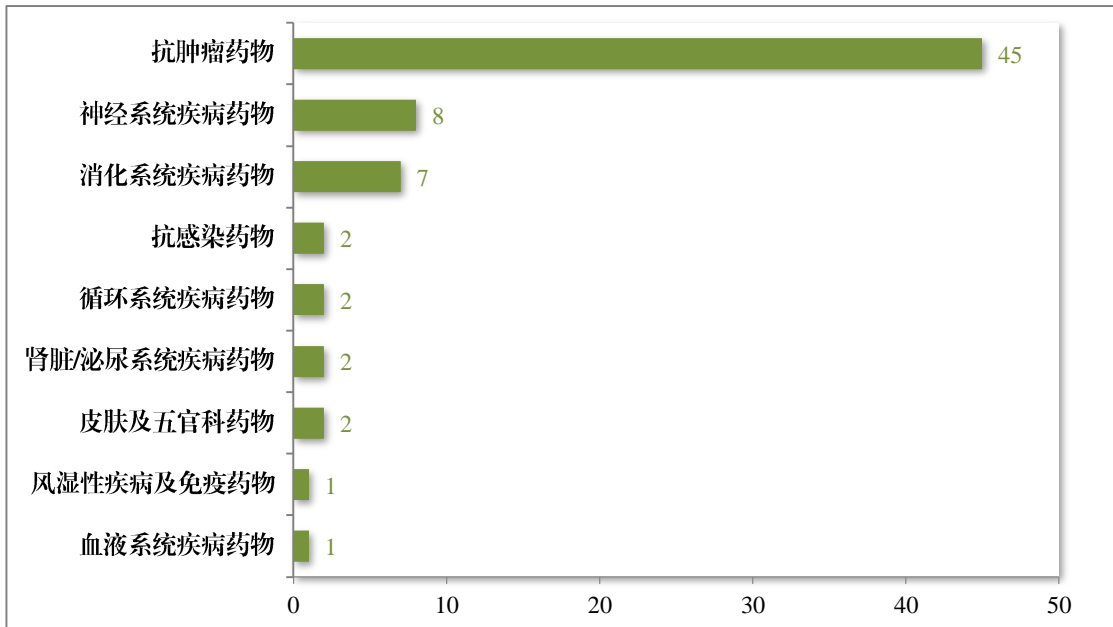


图 41 2023 年纳入突破性治疗药物程序适应症领域分布 (件)

## (二) 附条件批准程序

药物临床试验期间, 治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品, 药物临床试验已有数据显示疗效并

能预测其临床价值的，以及应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的，可基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据而附条件批准上市。附条件批准上市的目的是缩短药物临床试验的研发时间，使其尽早应用于无法继续等待的危重疾病或公共卫生方面急需的患者。

2023 年共有 21 个药品附条件批准上市，其中 16 个药品为首次批准上市，5 个药品为新增适应症（见附件 7）。同时，在 2023 年，共有 10 个附条件批准上市药品完成了上市后研究，转为了常规批准。自 2020 年《药品注册管理办法》（总局第 27 号令）实施以来，共有 95 个药品附条件批准上市，涉及 107 个适应症，包括抗肿瘤、抗新冠疫苗及治疗药物、血液系统疾病药物等，其中抗肿瘤药占比最多，为 79%，共有 19 个附条件批准上市药品完成了上市后研究，转为了常规批准，具体请见图 42、图 43。

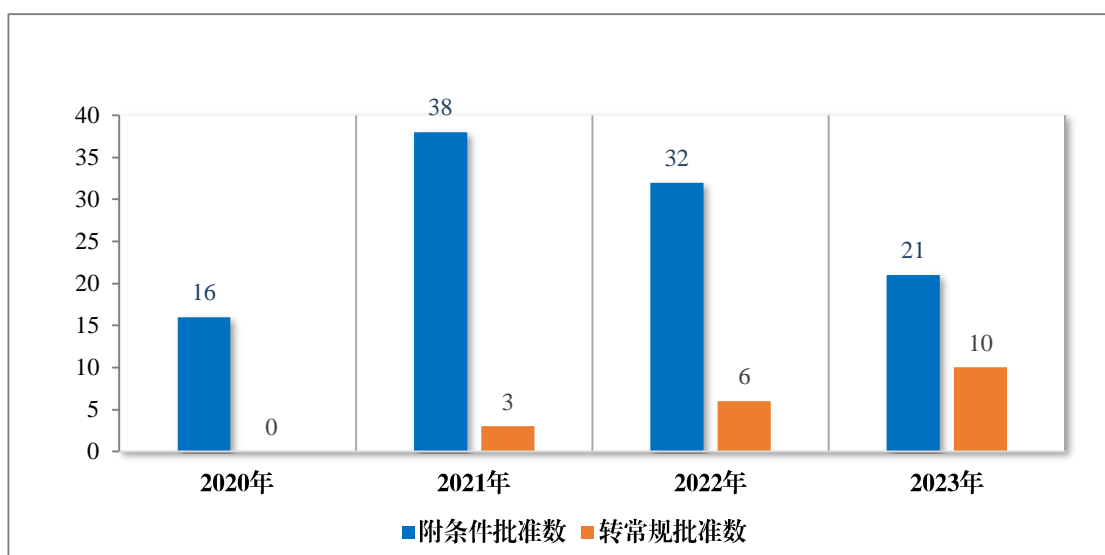


图 42 2020 年至 2023 年附条件批准和转为常规批准情况（按适应症计）

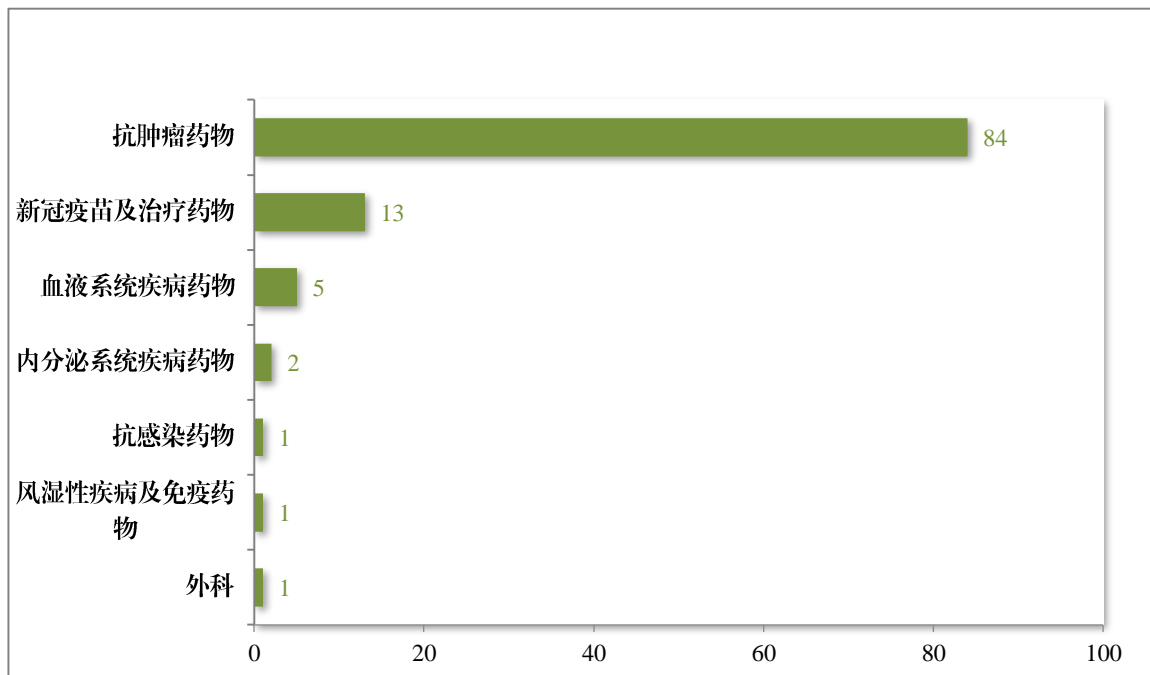


图 43 2020 年至 2023 年附条件批准药品适应症分布情况（按适应症计）

### （三）优先审评审批程序

药品上市许可申请时，对于以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；（五）符合附条件批准的药品；（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。获得适用优先审评审批程序的上市注册申请的审评时限由常规程序的 200 日缩短为 130 日，其中临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品审评时限为 70 日。

2023 年度共纳入优先审评审批注册申请 108 件（80 个品种），同比增加 56.9%，具体纳入情况见图 44。2023 年有 85 件（59 个品种）注册申请按照优先审评审批程序批准上市。

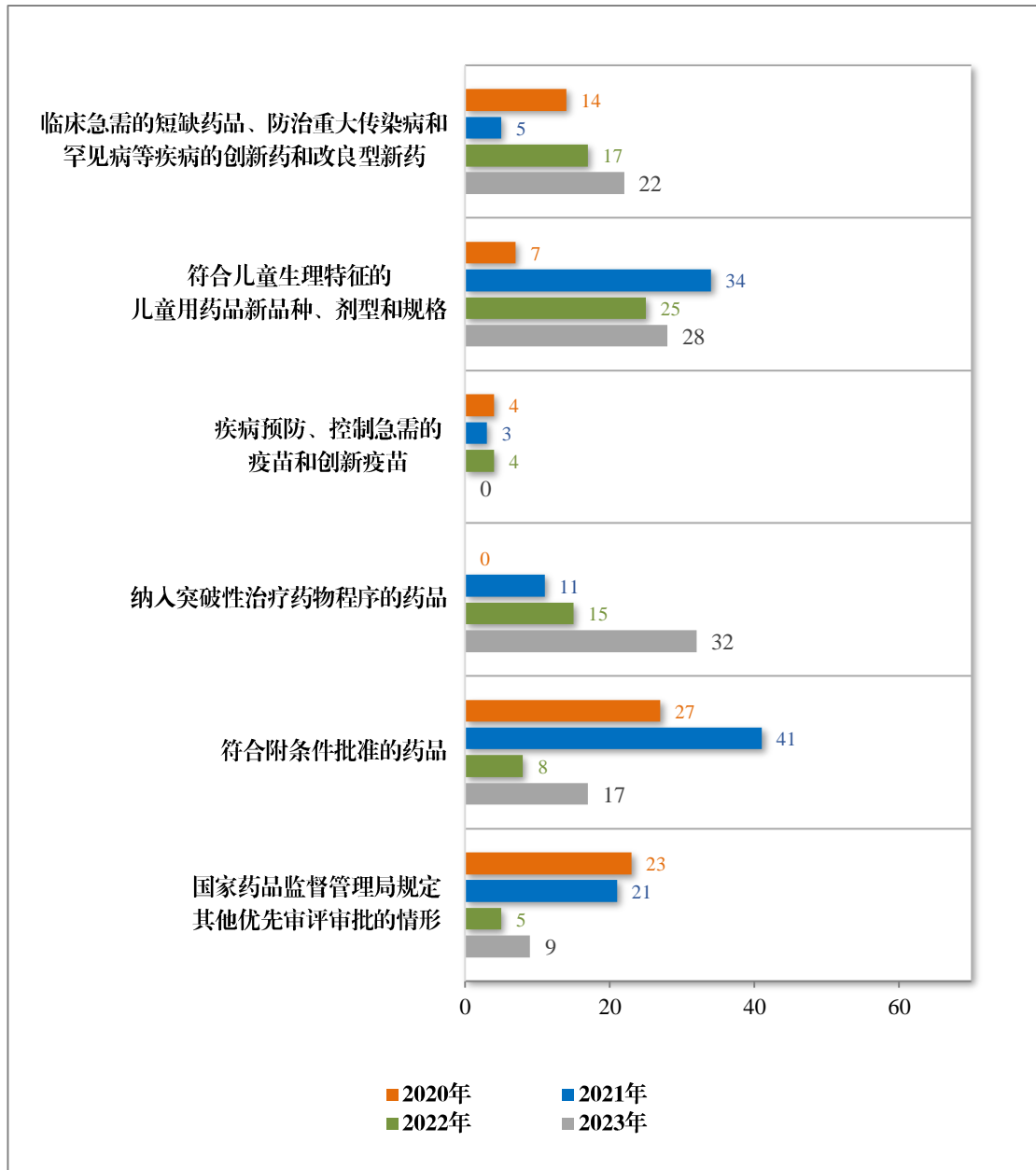


图 44 2020 年至 2023 年根据现行《药品注册管理办法》纳入优先审评审批程序的注册申请情况（件）

自 2020 年《药品注册管理办法》（总局第 28 号令）实施以来，共有 372 个药品注册申请纳入优先审评审批程序，涉及的抗肿瘤药物、内分泌系统药物、皮肤及五官科药物等，其中抗肿瘤药占比最多，为 42%，具体请见图 45。

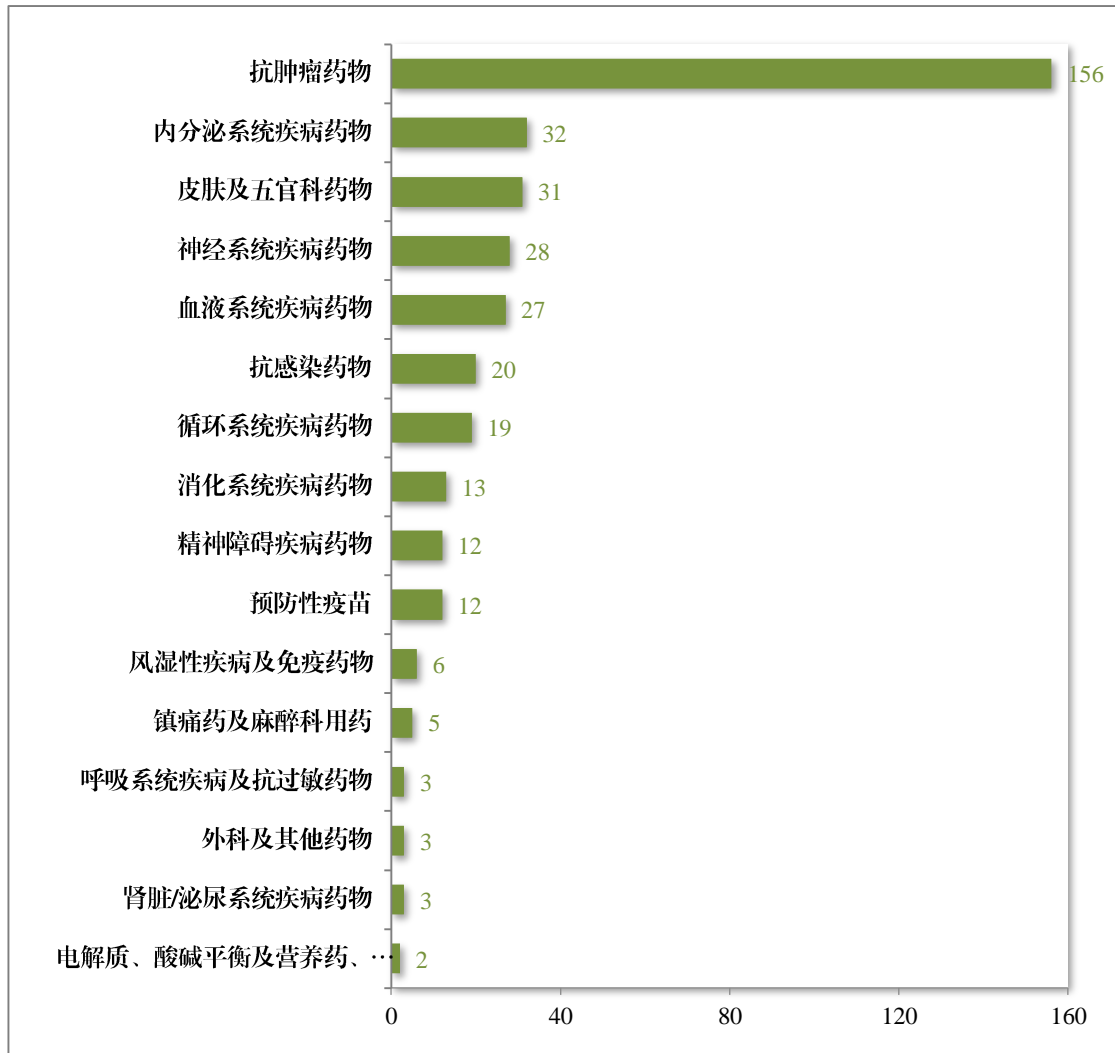


图 45 2020 年至 2023 年按现行《药品注册管理办法》纳入优先审评审批程序品种适应症分布情况

## 第四章 药品研发与审评沟通交流情况

沟通交流是在药物研发与注册申请过程中，申请人与药审中心审评团队之间针对所研发产品进行的不同形式的讨论，是药审中心服务于申请人的重要举措之一。

### （一）沟通交流会议申请与办理情况

2023 年，药审中心共接收沟通交流会议申请 5912 件，同比增加 20.06%，为 1607 家企业的 3710 个品种（按照申请人提交沟通交流申请时的药品名称计，下同）提供了沟通交流服务，办理沟通交流会议申请 5549 件，同比增加 27.59%，其中召开面对面会议/电话会议 612 个，同比增加 24.29%。自 2017 年建立沟通交流会议制度以来，为 3180 家企业的 11680 个品种在研发的关键阶段就重大问题进行了沟通指导，充分服务申请人，2019 年至 2023 年接收及办理沟通交流会议申请情况详见图 46。

2023 年，药审中心办理沟通交流会议申请 5549 件，召开面对面会议或电话会议 612 次，在药物研发关键阶段办理的 II 类会议占比 54.69%，其中新药临床试验申请前（Pre-IND）申请占比 23.33%，新药上市许可申请前（Pre-NDA）申请占比 9.66%。2023 年沟通交流会议申请接收及办理情况详见表 12。



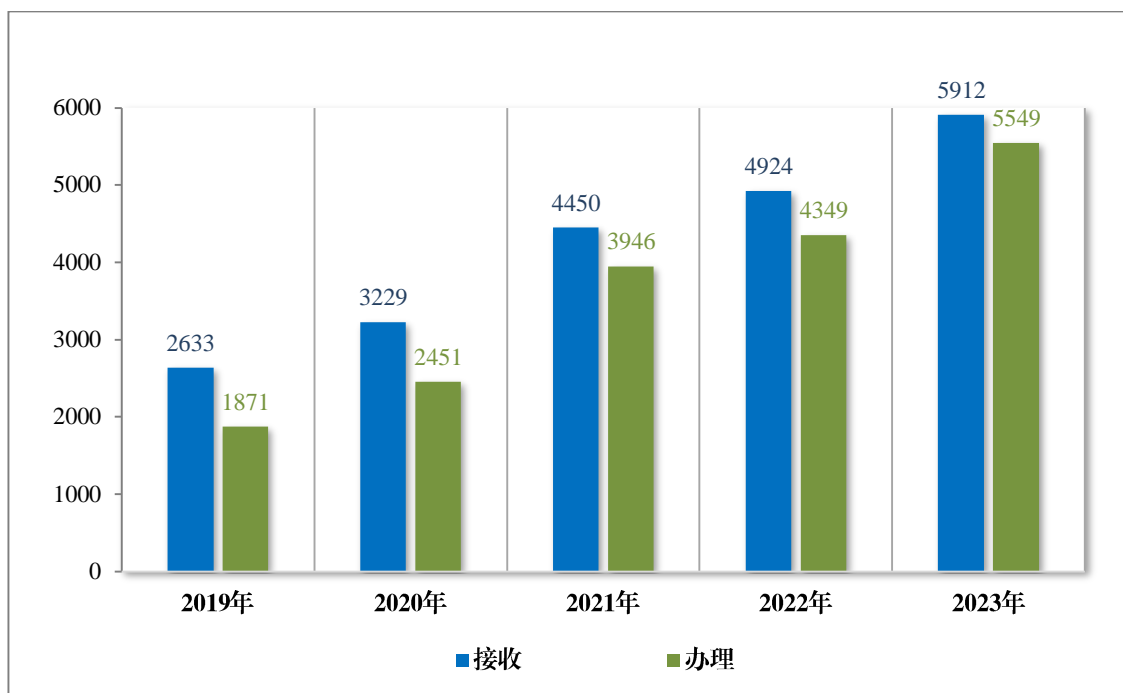


图 46 2019 年至 2023 年接收及办理沟通交流会议申请情况 (件)

表 12 2023 年沟通交流会议申请接收及办理情况 (件)

沟通交流会议申请类型		接收量	接收占比	办理量	办理占比
I 类会议		1177	19.91%	1086	19.57%
II 类会议	新药临床前 (Pre-IND) 申请	1379	23.33%	1496	26.96%
	新药临床 (IND) 申请	209	3.54%	193	3.48%
	完成 I 期临床后 (End of phase I) 申请	395	6.68%	413	7.44%
	完成 II 期临床后 (End of phase II) 申请	511	8.64%	479	8.63%
	新药上市前 (Pre-NDA) 申请	571	9.66%	560	10.09%
	新药上市 (NDA) 申请	110	1.86%	119	2.14%
	其他	58	0.98%	52	0.94%
III 类会议		1502	25.41%	1151	20.74%
总计		5912	100%	5549	100%

## （二）一般性技术问题咨询情况

2023 年接收一般性技术问题咨询 16694 个，为 3831 家企业答疑一般性技术问题咨询 18173 个，经梳理总结，发布常见一般性技术问题及解答共 6 批 63 个。自 2017 年开展一般性技术问题咨询以来，为 7033 家企业在研发过程和审评过程中就 108003 个一般性技术问题进行了答疑，总结发布 22 批 214 个共性问题<sup>4</sup>，同一企业累计提问数量分布情况详见表 13，2019 年至 2023 年接收及办理一般性技术问题咨询量详见图 47。

表 13 一般性技术问题咨询企业提问数量分布情况

提问数量（个）	企业数量（家）
401~1000	10
301~400	9
201~300	26
101~200	137
少于 100	6851

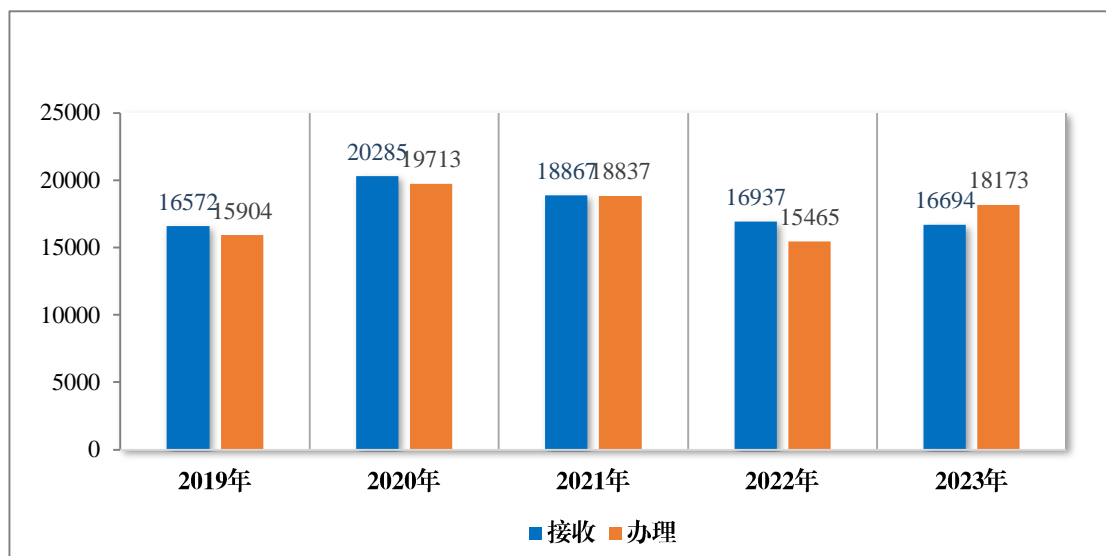


图 47 2019 年至 2023 年接收及办理一般性技术问题咨询量（个）

<sup>4</sup> 见链接：<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/07edef25f1e7354bfd8490baa0ce056b>

## 第五章 药品研发指导原则方面工作

### （一）持续完善审评标准体系建设

2023 年药审中心制修订指导原则 74 个，新发布指导原则 60 个（详见附件 8），累计发布药品技术指导原则达 482 个<sup>5</sup>。

1. 聚焦国际前沿技术领域，推动指导原则体系与国际先进技术标准深度融合

为推动 ICH Q13 指导原则在我国落地实施，发布了国内首个《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》。持续完善我国真实世界证据指导原则体系，继真实世界证据、真实世界数据的评价等技术要求，今年发布实施了《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》2 项技术指导原则。

加快完善放射性治疗药物评价体系，制定发布了《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则（征求意见稿）》《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》等 4 项技术指导原则，推动相关产品加快研发上市。

加快完善细胞和基因治疗技术评价体系，制定发布了肿瘤主动免疫治疗产品、人源性干细胞、溶瘤病毒、基因治疗治疗血友病等 5 项技术指导原则。

2. 凝聚国际共识及监管实践，持续完善创新药物研发技术评价体

<sup>5</sup> 见链接：<https://www.cde.org.cn/zdyyz/index>

系，有效缩短新药研发上市进程

首次将“以患者为中心”和基于“动物法则（Animal Rule）”药物注册理念纳入指导原则，标志着我国药物研发策略进入了新阶段。持续完善创新药物研发共性技术要求，发布实施了新药 III 期临床试验前药学沟通交流、化药复方药物临床试验设计、新药获益-风险评估、临床试验期间安全性信息评价、药物性肝损伤、单臂试验临床应用等 7 项技术指导原则。

3.探索和丰富“三结合”注册审评证据体系，推动符合中医药特点的技术标准体系建设

围绕构建和完善“三结合”审评证据体系的工作任务，针对中药研发瓶颈和热点、难点问题，以问题为导向，不断创新工作方法，依托中药监管科学研究，广泛开展学术交流，充分发挥外部专家的作用，结合审评案例解剖麻雀，总结特点和规律，研究形成技术标准。2023 年，发布《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（试行）》等 5 项指导原则，同时，聚焦具有中医药治疗临床优势和特点的适应症，起草制定了糖尿病视网膜病变、紧张型头痛、小儿便秘等适应症临床研究技术指导原则，加快符合中药特点的疗效评价审评标准体系建设。

4.加大力度解决公众及特殊群体的用药需求问题，提高常见疾病药物研发评价体系覆盖率

加快儿童用药研发进程，制定发布了《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》《成人用药数据外推至儿科

人群的定量方法学指导原则(试行)》;为解决特殊群里用药吞咽困难,制定发布了《咀嚼片(化学药品)质量属性研究技术指导原则(试行)》;为加强说明书和标签规范管理,制定发布了《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(试行)》等4项技术指导原则。

首次推出《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则(试行)》,制定发布了首个《罕见疾病药物开发中疾病自然史》;在抗肿瘤药物领域制定发布了儿童抗肿瘤、晚期前列腺癌、卵巢癌3项技术指导原则;在血液系统疾病领域制定发布了慢性淋巴细胞白血病、急性髓系白血病2项技术指导原则;在内分泌系统、抗感染及抗病毒药物、消化系统疾病等领域制定发布了原发性胆汁性胆管炎、成人2型糖尿病、慢性乙型肝炎病毒感染、非阿片类术后镇痛药物等6项技术指导原则。

#### 5.总结仿制药申报共性问题,推动仿制药高质量发展

制定了国内外首个《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》,针对产品安全性和质量可控性关键指标,制定发布了微生物限度、化学合成多肽、阿片类口服固体仿制药防滥用共3项技术指导原则。

#### (二) ICH 指南文件的转化实施

一是加快与国际药品注册技术要求接轨,逐步实现全球同步注册、同步研发。2017年6月国家局加入ICH前,ICH共发布了57个指导原则,除《Q4B:药典》和《Q6B:质量标准:生物技术产品及生物制品的检查方法及可接受标准》2个ICH指导原则将在2025年版《中国药典》中逐步实施外,其余55个ICH指导原则均以发布适用公告、

接受并翻译指导原则原文的形式实现充分实施。加入 ICH 之后至 2023 年 12 月，NMPA 积极选派专家参与了对旧版 ICH 指导原则的修订或增补的国际协调工作，共计 13 个，并参与制定新的 ICH 指导原则 11 个，国家局均已原文采纳、充分实施。国家局已基本完成 ICH 当前全部 68 个指导原则的落地实施工作，这为中国患者可以及时分享全球药物创新的最新成果，用上放心的高质量药品奠定了基础。

二是全面参与 ICH 议题国际协调。截至 2023 年 12 月，ICH 正在活跃的协调议题共 32 个(详见附件 9)，其中涉及有效性(Efficacy)指导原则 8 个，质量(Quality)指导原则 9 个，安全性(Safety)指导原则 2 个，多学科(Multidiscipline)指导原则 10 个，另有 3 个讨论组。国家局参与了每个 ICH 活跃议题的技术讨论和指导原则起草工作，并在国际协调过程中积极分享交流国内监管经验，了解借鉴其他监管机构监管良好实践。例如在参与 ICH M13 口服速释制剂生物等效性系列指导原则的协调过程中，结合中国丰富的仿制药审评和监管经验，国家局 ICH 专家踊跃发言，及时提供案例支持。

三是紧跟国际学术前沿，及时引入转化 ICH 新理念、新方法、新工具、新标准。为适应制药产业和先进制造、纳米药物、人工智能等领域新兴技术的发展趋势，ICH 近年来协调的技术指南将对后续监管理念和监管方式带来调整。例如临床试验全球化、新的试验设计和新技术的应用推动了药物临床试验质量管理规范(GCP)的革新，ICH 正在修订的 E6(R3)将提供更多的灵活性，提高患者参加临床试验的便利性；而 ICH 正在修订的《M4Q(R2)：人用药品注册通用技术文

档：质量》指导原则，将对药学注册申报资料的文件格式和组织框架进行重构，将为监管机构和业界带来一场变革。

## 第六章 积极推动监管科学研究，服务行业高质量发展

为鼓励医药产业创新，提高药品研发国际化水平，满足重大公共卫生应急状态下迫切的临床需求，推动中药传承创新，应对国际技术标准协调中新技术、新方法、新理念的挑战，提升自身监管能力，在国家局领导下，药审中心立足国际视野，聚焦国际监管科学前沿技术领域，大力推动药品监管科学研究相关工作，积极探索建立适合我国产业发展特点的监管新工具、新标准、新方法。

### （一）药品监管科学的总体情况

2019年4月，国家药监局启动实施中国药品监管科学行动计划，围绕建立科学、高效、权威的药品监管体系战略目标，深化药品审评审批制度改革创新，密切跟踪国际监管发展前沿，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和转化应用，先后启动了两批共19个监管科学重点项目，已转化药品监管相关新工具、新标准、新方法187项，为科学监管提供有力有效的技术支撑。其中，药审中心先后负责实施8个重点项目，参与实施2个重点项目，共计21个子课题，建立了66项新工具、新方法、新标准，涉及基因和细胞治疗、纳米药物、放射性药物、真实世界数据、以患者为中心、连续制造、模型引导等，覆盖肿瘤、心脑血管、呼吸、自身免疫、重大慢病、传染病、儿童疾病和罕见病等疾病领域。

### （二）药品监管科学项目的组织实施

药审中心立足药品审评工作实际，对标医药科学技术和国际药品监管科学前沿进展，提出监管科学重点研究领域的立项建议，经专家



评审论证、国家药监局批准后正式立项。在组织实施阶段，药审中心以项目实施客观需求为依据，遴选出相关领域具有代表性、权威性的40余家高校院所开展项目合作；以有效解决影响和制约药品创新、质量、效率的突出问题为目标，确定研究内容和阶段性考核指标，建立项目动态跟踪管理机制，保证项目实施周期内，通过调研、论证、积累和创新，及时将成熟的监管经验转化为监管新工具、新标准、新方法，进一步增强审评工作的科学性、前瞻性和适应性，进一步提升审评的科学化、国际化和现代化水平，推动创新产品研发、注册与审评，更好满足公众健康需求。

### （三）药品监管科学项目主要成效

#### 1. 中药监管科学

（1）在2022年发布的基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则基础上，优化中药注册程序，制定了关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关意见，一是加强研发关键节点的沟通交流，将研发和申报划分为基准样品研究基本完成后、制备工艺确定后/开展毒理研究前和申请上市许可前3个关键节点，建议申请人在关键节点与药审中心进行沟通交流，并提出了相关资料要求；二是实行药学稳定性研究和毒理研究资料阶段性递交，加快技术审评。通过早期介入、研审联动等措施，加快相关品种的研发和申报进度。

（2）发布了慢性胃炎、胃食管反流病、糖尿病视网膜病变、恶性肿瘤等临床研发评价指导原则，以具体适应症为突破口，发挥中医药理论和人用经验在中药新药研发中的指导作用。

(3) 应用真实世界证据探索有临床价值的药物和组方，以问题为导向，运用大数据和传统中医药融合，将独立、碎片化、局部的中医药信息整合，加强多来源中医药证据的快速收集、产生、评价、整合技术和方法学研究，探索具有临床价值的中药新药，计划制定真实世界在中药临床疗效评价中的应用技术指导原则。总结符合中药特色和优势的疗效评价指标特点以及中药特点的，以患者为中心的疗效评价指标的研制方法，为以患者为中心的中药临床疗效指标等新工具的设计和研发提供方法学的指导。计划起草以患者为中心的中药研发指导原则。

(4) 构建“中药安全性（毒性）数据库”，已基本完成了毒性药材专题知识库的搭建，完成知识图谱发布与存储阶段；结合审评案例研究了以中医临床为导向的中药安全评价分类分级方法；形成法定药材标准中标示为有毒的药材名单（共计 152 种药材）

通过开展中药监管科学研究，目前已制定 11 项药品技术指导原则。加快构建“中药三结合”审评证据体系，加快确有临床价值的中药新药审评。

## 2. 化药监管科学

(1) 加快完善抗肿瘤药物研发指导原则体系，提出“以患者为中心、以临床价值为导向”的研发策略，助力抗肿瘤新药研发实现“突出重围、快人一步”。

(2) 集合国家纳米科学中心、北京大学医学部、中检院等科研和监管领域专家力量，建立了涵盖聚合物纳米粒子、胶束、脂质体、

树枝状大分子、金属纳米粒子、固体脂质纳米粒子等的纳米类药物的质量控制研究、临床前研究、临床安全性和有效性的评价体系，制定了5项纳米药物、脂质体类纳米药物等药学和非临床评价技术指导原则，促进国内利培酮微球、紫杉醇胶素、米托蒽醌脂质体等纳米药物的研发和广泛应用，产生巨大的临床价值和经济效益。

(3) 加快发布适用于儿童用药的指导原则，促进和保障一大批临床急需儿童用药上市，儿童适宜剂型少、规格少等问题也进一步得到缓解，2019年以来，儿童用药申报量、获批量均明显上升，儿童用药可及性大大提高。

(4) 鼓励以临床价值为导向的放射性药品创新，成立放射性药品专项工作组，印发改革完善放射性药品审评管理工作方案，制定不同放射性元素的化学仿制放射药个药技术审评要点和指导原则，初步构建放射性药品审评标准体系。

### 3. 生物制品监管科学

(1) 建立完善细胞和基因治疗研发与评价技术标准体系，制定16项技术指导原则，助力我国批准4款CAR-T药物，批准多个CAR-T和CAR-NKT产品开展临床试验，治疗的适应症进一步拓展，靶点分布进一步丰富。

(2) 起草了新型冠状病毒变异株预防用疫苗研发与评价指导原则、新型冠状病毒预防用疫苗临床研究及评价的考虑要点技术指导原则等，进一步完善新冠预防药物研发和评价指导原则体系，在保证我国新冠疫苗研发监管要求以及标准发布速度与国际保持一致基础上，

科学审评同步优化升级流程制度，促进了研发评价体系与时俱进，出色地完成了新冠疫苗的应急审评工作。

(3) 积极加强国内外学科交流，通过中国生物制品质量控制大会，围绕细胞和基因治疗产品、疫苗及血液制品、治疗用重组生物制品的前沿基础研究、生物技术转化创新、生物制品生命周期审评和上市后监管等，与多个国家和地区的生物制品监管机构与学界开展交流，分享我国的监管经验。

#### 4.交叉学科领域监管科学

(1) 真实世界研究在药物临床研发中的合理应用及其方案设计是使用真实世界数据及证据支持药物监管决策的关键问题之一。2020年，中心制定并发布全球首个真实世界证据支持药物研发与审评指导原则，2021年发布用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则，为进一步补充细化技术要求，指导申办者科学合理设计真实世界研究，明确真实世界研究方案撰写技术要求，本年度发布了药物真实世界研究设计与方案框架指导原则，为后续 ICH M14 协调提供技术储备。与此同时，也发布了真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则，阐述使用真实世界证据在关键时间节点开展沟通交流的核心问题，帮助申请人提高研发效率，促进在真实世界研究领域的深入实践。

(2) 发布化药口服固体制剂连续制造技术指导原则。项目实施期间开展的连续制造相关的交流、研讨和培训等系列工作，有助于企业及监管机构对连续制造的技术和监管要求有更深入的认识和理解，及早发现 ICHQ13 落地实施存在的困难及可能存在的问题，形成实施

建议，极大推动了 ICHQ13 国内的落地实施。助力 2 款采用连续生产技术产品获批上市，4 款获批临床。

(3) 以鼓励创新为导向，开展以患者为中心的临床试验设计、实施、风险获益评价的研究，制定以患者为中心的药物治疗指导原则 3 项；首次在国内明确患者体验数据（patient experience data, PED）的定义和分类，首次构建了应用患者体验数据的获益-风险评估的理论框架，实践“以患者为中心”的理念，了解特应性皮炎/湿疹对患者的影响与治疗现状，制定全球首个特应性皮炎治疗药物临床试验技术指南，有助于在特应性皮炎/湿疹药物的临床开发、监管决策中充分纳入患者体验数据。

探索启动“以患者为核心的罕见疾病药物研发”试点工作，以罕见疾病为抓手，落实“以患者为核心的药物研发”理念，在药物研发的全程，引入罕见疾病患者的观点，倾听患者声音，切实调动罕见疾病患者在药物研发过程中的参与意识，发挥患者观点对药物研发的指导作用，在研发全程申请按程序要求开展相应的沟通交流，按照加快上市注册程序要求缩短审评审批周期，促进相应罕见病药物快速上市。

## 第七章 药品研发与技术审评宣贯与培训

2023 年，药审中心梳理企业关心的药品审评政策法规、技术指南和流程管理咨询热点问题，分专题为申请人集中讲解资料撰写及受理关注点、审评考虑、发补共性问题等，同时穿插宣贯以患者为中心、儿童用药等相关新发布的技术指导原则，以线上线下相结合方式开展对外培训专题 24 场，发布视频回放 12 期，初步形成了“线上直播+视频回放”培训方式，让申请人更好了解中心审评流程、审评要求和审评依据，让审评工作更加公开、透明，具体清单详见附件 10。

线上培训重点开展了审评业务流程及技术要求讲解 12 场，辐射受众超过 11 万人。在审评业务流程方面系统讲解了沟通交流、注册受理与电子申报、核查检验、常规审评流程、加快审评流程以及审评过程中的书面发补等药品审评业务专题，为申请人讲理念、讲要求、讲问题、讲实操，覆盖药品注册业务全流程；宣贯创新药研发、中药传承创新、临床急需药物研发等相关政策法规、改革成果、技术指导原则等，积极对外传递中心鼓励创新的新举措、新办法，激发我国医药产业研发动力，促进了新药研发和注册申报。

线下培训聚焦服务国家区域发展战略，聚焦业界关注的问题，精心设计培训课程并选派业务骨干进行授课，开展线下培训为主培训 12 场，线下参会人员近 8000 人。赴京津冀地区开展了 ICH《E6(R3): 药物临床试验质量管理规范》、抗肿瘤创新药培训班；分别赴长三角、大湾区开展“细胞和基因治疗产品临床研发技术指导原则主题”、“化学新药药学沟通交流培训会”、“《中药注册管理专门规定》培训班”、

“生物制品变更管理技术指导培训会”；分别赴辽宁、吉林、黑龙江开展“支持东北医药产业发展药品注册技术系列培训班”，联合辽宁、吉林和黑龙江三个省局共同主办了化药、生物制品、中药三个专题，严格按照“提前介入，一企一策，全程指导，研审联动”的要求，创新性将药品注册技术培训与企业座谈会有机结合，对东北地区重点品种和重点医药企业提供有针对性的培训和指导，助力振兴东北生物医药产业创新和高质量发展需要。

## 第八章 2023 年度药品审评主要工作回顾<sup>6</sup>

(一) 自 2023 年 1 月 1 日起, 根据国家药监局发布的《关于实施药品注册申请电子申报的公告》(2022 年第 110 号), 申请人提交国家药监局审评审批的药品注册申请以及审评过程中补充资料等, 调整为以电子形式提交申报资料。

(二) 2023 年 1 月 29 日, 国家药监局发布关于适用《Q3D(R2): 元素杂质》《M10: 生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2023 年第 16 号), 规定自 2023 年 7 月 29 日起开展的相关研究(以实验记录时间点为准)适用 Q3D(R2) 指导原则, 自 2023 年 7 月 29 日起开展的相关研究(生物样品分析原始记录时间点为准)适用 M10 指导原则。

(三) 2023 年 2 月 10 日, 国家药监局发布《中药注册管理专门规定》(2023 年第 20 号), 该规定充分吸纳药品审评审批制度改革成熟经验, 结合疫情防控中药成果转化实践探索, 借鉴国内外药品监管科学研究成果, 全方位、系统地构建了中药注册管理体系。

(四) 2023 年 3 月 22 日, 国家药监局发布关于适用《S1B(R1): 药物致癌性试验》和《E14-S7B 问答: 致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床与非临床评价问答》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2023 年第 33 号), 规定自 2023 年 3 月 22 日起开始的相关研究, 均适用 S1B(R1) 指导原则, 自 2023 年 7 月 31 日起, 启动的药物临床研究相关要求适用 E14-S7B 问答指导原则。

---

<sup>6</sup> 2023 年药审中心发布的指导原则和开展的培训见附件 8、附件 10, 未列入主要工作回顾。



(五) 2023年3月24日,国家药监局发布《关于发布化学仿制药参比制剂调整程序的公告》(2023年第35号),进一步完善了仿制药参比制剂管理。

(六) 2023年3月31日,药审中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》,该规范依托于现有工作程序,集中审评资源靠前服务指导,鼓励儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药以及纳入突破性治疗药物程序的创新药研发,加快创新药上市速度。

(七) 2023年4月12日,药审中心发布儿童用药技术审评临床外聘专家名单,扩大儿童用药专业领域专家力量。

(八) 2023年4月18日,药审中心发布《儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理工作细则(试行)》,规定对儿童临床试验计划或儿童临床试验结果的沟通交流会议申请,可按照I类会议开展沟通交流。

(九) 2023年4月24日,国家药监局发布关于适用《E19:在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2023年第56号),规定自2023年10月21日起,启动的药物临床试验相关要求适用E19。

(十) 2023年4月25日,国家局发布《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》(国药监药注[2023]20号),全面启动放射性药品审评审批改革工作,药审中心建立专项工作组,增选放射性药品外聘专家,立项起草放射性药品研发指导原则。

(十一) 2023年5月,为积极支持国家重大战略,服务区域医

药产业创新发展，药审中心按照“整合职能、强化服务、融合发展、相互支撑”的原则，联合两个分中心共同制定了“药物创新研发重点项目工作方案”，建立了“药品审评会商机制”，针对区域研发重点项目，创新工作机制，主动靠前服务，积极支持具有重大临床价值、处于科技前沿、自主原始创新的创新药的研发和转化

(十二) 2023年5月31日，国家药监局发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》（2023年第68号），该程序旨在完善已上市药品说明书儿童用药信息，提升儿童安全用药水平。

(十三) 2023年7月3日，药审中心发布《化学原料药受理审查指南（试行）》（2023年第38号），进一步规范化学原料药申报与受理审查工作。

(十四) 2023年7月4日，国家药监局发布关于适用《M10：生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则问答文件和常见问题解答文件的公告（2023年第84号），规定自2023年7月29日起开始的相关研究（以生物样品分析原始记录时间点为准），均适用M10问答文件和常见问题解答文件。

(十五) 2023年7月5日，国家药监局发布《药品标准管理办法》（2023年第86号），该规范旨在加强药品标准管理，建立最严谨的药品标准，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展。

(十六) 2023年8月，药审中心平稳有序、安全高效完成从国贸到北京经开区的办公地址搬迁工作。整体搬迁过程平稳有序、安全高效，仅暂停对外办公5日，并提前1日恢复“申请人之窗”运行，最

大程度降低了搬迁对审评工作的影响。

(十七) 2023年8月25日,国家药监局发布关于适用《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2023年第108号),Q12为药品上市后变更管理提供了新的实现方法和监管工具,申请人可以按照目前我国变更管理的相关法规规章和指导原则进行变更管理,也可以在提交上市申请和/或补充申请时采用Q12提供的新方法进行变更管理。

(十八) 2023年9月,药审中心起草中药和化学药品生物制品《沟通交流申请资料要求》并对外征求意见,建立沟通交流申请人自评机制,完善内部工作规范,多次组织召开沟通交流企业座谈会广泛听取意见建议,不断优化完善沟通交流机制。

(十九) 2023年9月5日,国家药监局发布关于适用《Q9(R1):质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2023年第114号),规定自2024年3月4日后,上市许可持有人开展的质量风险管理活动,均适用《Q9(R1):质量风险管理》指导原则。

(二十) 2023年9月5日,国家药监局发布关于适用《S12:基因治疗产品非临床生物分布的考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2023年第115号),规定自本公告发布之日起开始的非临床研究适用S12指导原则。

(二十一) 2023年9月15日,国家药监局批准氟[18F]贝他苯注射液上市,该品种是我国首个用于阿尔兹海默病患者早期、精准、无创诊断的A $\beta$ -PET显像剂,是中国近二十年来首个获批的放射性药物仿

制药。

(二十二) 2023 年 9 月 20 日, 药审中心发布《微型片剂(化学药品)药学研究技术指导原则(征求意见稿)》, 该指导原则为全球药品监管机构首发, 旨在支持儿童用药品研发创新。

(二十三) 2023 年 10 月 12 日, 药审中心发布《药物临床试验方案提交与审评工作规范》, 该规范旨在提高药品注册申请人撰写临床试验方案的质量, 规范临床试验方案有关沟通交流和各类注册申请, 提高临床试验方案的审评质量。

(二十四) 2023 年 10 月 13 日, 国家药监局发布《国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告》(2023 年第 130 号)及政策解读, 药审中心同步发布《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求(试行)》、《无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求(试行)》, 为无参比制剂品种仿制研究提供了申报和研究路径。

(二十五) 2023 年 10 月 13 日, 国家药监局发布《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》(2023 年第 129 号), 明确了化学原料药批准通知书发放、化学原料药再注册、注销化学原料药批准证明文件的相关程序。

(二十六) 2023 年 10 月 31 日, 国家药监局发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》(2023 年第 142 号), 决定在部分口服、外用等药品制剂中开展说明书及无障碍改革试点。11 月 24 日, 药审中心配套发布《药品说明书(简化版)及药品说明书(大字版)

编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》（2023 年第 56 号），12 月 26 日，国家药监局公布第一批药品说明书适老化及无障碍改革试点名单，涉及 657 个品种。

（二十七）2023 年 11 月，为了充分发挥专家在审评决策中的重要作用，解决专家资源与审评量不匹配的问题，药审中心明确了外聘专家动态管理、及时补充的工作机制，为进一步补充专家力量，充分发挥专家在技术审评中的作用奠定了基础。

（二十八）2023 年 11 月 16 日，药审中心发布《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》，旨在更好地引导 CAR-T 类细胞治疗产品药学变更的研究与申报

（二十九）2023 年 11 月 22 日，药审中心发布了《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》，对按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（中药 3.1 类）采取早期介入、研审联动等措施，加快相关品种的研发和申报进度。

（三十）自 2023 年 12 月 1 日起，药审中心分别在两个分中心设立了对外受理服务窗口，并协助药审中心开展区域药品注册申请的受理工作，截至年底，长三角分中心与大湾区分中心分别受理区域内 136、71 件注册申请受。

（三十一）2023 年 12 月 14 日，国家药监局发布关于适用《Q13：原料药和制剂的连续制造》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023 年第 158 号），规定自 2024 年 6 月 13 日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用 Q13 指导原则。

## 结 语

路虽远，行则将至；事虽难，做则必成。新时代使命光荣，新征程任务艰巨。2024年，药审中心将按照党的二十大精神，根据《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，围绕国家局相关重点工作部署，深入推进全面从严治党，以高质量党建服务保障高质量发展，以防范利益冲突为抓手，扎实推进党风廉政建设，深化药品审评审批制度改革，全面提高科学审评质量和效率，加强现代化审评体系建设，深入推进审评标准与国际接轨，全力推动中药审评审批机制改革，促进中药传承创新发展，科学高效开展化学仿制药上市、一致性评价以及补充申请相关审评工作，服务国家发展战略，促进生物医药产业创新发展，聚焦前沿技术领域，全面加强药品监管科学研究，加强信息化建设，以智慧监管助力审评现代化，加强人才队伍建设，奋力推进药品监管各项工作，以更加优异的成绩，为保护和促进公众健康做出更大的贡献。

## 附件 1 2023 年国家药监局批准的创新药

## 2023 年国家药监局批准的创新药

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	适应症	加快上市程序
1	氢溴酸氩瑞米德韦片	上海旺实生物医药科技有限公司	化学药品	用于新型冠状病毒感染的治疗。	附条件批准程序、特别审批程序
2	先诺特韦片/利托那韦片组合包装	海南先声药业有限公司	化学药品	用于治疗轻至中度新型冠状病毒感染（COVID-19）成年患者。	附条件批准程序、特别审批程序
3	盐酸凯普拉生片	江苏柯菲平医药股份有限公司	化学药品	反流性食管炎；十二指肠溃疡。	
4	谷美替尼片	上海海和药物研究开发股份有限公司	化学药品	用于治疗具有间质-上皮转化因子（MET）外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。	突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序
5	来瑞特韦片	广东众生睿创生物科技有限公司	化学药品	用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。	附条件批准程序、特别审批程序

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	适应症	加快上市程序
6	奥磷布韦片	南京圣和药业股份有限公司	化学药品	本品与盐酸达拉他韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。	优先审评审批程序
7	甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业股份有限公司	化学药品	本品适用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗出现疾病进展，并且伴随 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。	
8	伏罗尼布片	贝达药业股份有限公司	化学药品	与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者。	
9	安奈拉唑钠肠溶片	轩竹（北京）医药科技有限公司	化学药品	用于抑制胃酸，治疗酸相关性疾病，如成人十二指肠溃疡（DU）的治疗及其相关症状（腹痛、腹胀、烧灼感、反酸、嗝气、恶心、呕吐等）控制。	
10	伊鲁阿克片	齐鲁制药有限公司	化学药品	适用于既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。	
11	磷酸瑞格列汀片	江苏恒瑞医药股份有限公司	化学药品	配合饮食控制和运动，本品单药或与二甲双胍联合用于治疗成人 2 型糖尿病。	



序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	适应症	加快上市程序
12	奥特康唑胶 囊	eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES INC.	化学药品	本品用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）。	
13	培莫沙肽注 射液	江苏豪森药业集团有限 公司	化学药品	未接受促红细胞生成素治疗的非透析慢性肾 病患者的贫血；因慢性肾脏病（CKD）引起贫 血，且正在接受促红细胞生成素治疗的透析患 者。	
14	舒沃替尼片	迪哲（江苏）医药股份有 限公司	化学药品	用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾 病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认 存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子 插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 （NSCLC）成人患者。	突破性治疗药物程 序、附条件批准程序、 优先审评审批程序
15	甲苯磺酸利 特昔替尼胶 囊	Pfizer Inc.	化学药品	利特昔替尼用于适合接受系统性治疗的12岁 及以上青少年和成人斑秃患者，包括全秃和普 秃。	突破性治疗药物程 序、优先审评审批程 序
16	氟可来昔替 尼片	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	化学药品	本品适用于适合系统治疗或光疗的成年中重 度斑块状银屑病患者。	
17	地达西尼胶 囊	浙江京新药业股份有限 公司	化学药品	本品适用于失眠障碍患者的短期治疗。	

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	适应症	加快上市程序
18	伯瑞替尼肠溶胶囊	北京浦润奥生物科技有限责任公司	化学药品	用于治疗具有间质-上皮转化因子(MET)外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。	突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序
19	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	福建广生中霖生物科技股份有限公司	化学药品	用于治疗轻型、中型新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。	附条件批准程序、特别审批程序
20	口服三价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero 细胞)	兰州生物制品研究所有限责任公司	预防用生物制品	本疫苗用于预防轮状病毒血清型 G1、G2、G3、G4 和 G9 导致的婴幼儿腹泻。	
21	四价流感病毒亚单位疫苗	江苏中慧元通生物科技股份有限公司	预防用生物制品	接种本品后,可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。	
22	阿得贝利单抗注射液	上海盛迪医药有限公司	治疗用生物制品	本品与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。	
23	白桦花粉变应原皮肤点刺液	浙江我武生物科技股份有限公司	治疗用生物制品	用于皮肤点刺试验,辅助诊断与白桦花粉致敏相关的 I 型变态反应性疾病。	

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	适应症	加快上市程序
24	黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液	浙江我武生物科技股份有限公司	治疗用生物制品	用于皮肤点刺试验,辅助诊断与黄花蒿/艾蒿花粉致敏相关的 I 型变态反应性疾病。	
25	葎草花粉变应原皮肤点刺液	浙江我武生物科技股份有限公司	治疗用生物制品	用于皮肤点刺试验,辅助诊断与葎草花粉致敏相关的 I 型变态反应性疾病。	
26	艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液	亿一生物制药(北京)有限公司	治疗用生物制品	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时,降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。	
27	泽贝妥单抗注射液	浙江博锐生物制药有限公司	治疗用生物制品	本品适用于 CD20 阳性弥漫大 B 细胞淋巴瘤,非特指性(DLBCL, NOS)成人患者,应与标准 CHOP 化疗(环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、泼尼松)联合治疗。	
28	拓培非格司亭注射液	厦门特宝生物工程股份有限公司	治疗用生物制品	本品适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时,降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。	
29	伊基奥仑赛注射液	南京驯鹿生物医药有限公司	治疗用生物制品	用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者,既往经过至少 3 线治疗后进展(至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂)。	突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	适应症	加快上市程序
30	托莱西单抗注射液	信达生物制药(苏州)有限公司	治疗用生物制品	在控制饮食的基础上, 与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药, 用于在接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗, 仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 目标的原发性高胆固醇血症 (包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症) 和混合型血脂异常的成人患者, 以降低低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、总胆固醇 (TC)、载脂蛋白 B (ApoB) 水平。	
31	纳鲁索拜单抗注射液	上海津曼特生物科技有限公司	治疗用生物制品	本品用于治疗不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤成人患者。	附条件批准程序、优先审评审批程序
32	注射用埃普奈明	武汉海特生物制药股份有限公司	治疗用生物制品	本品联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少 2 种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者, 既往含免疫调节剂 (如来那度胺、沙利度胺) 方案难治的患者不宜接受本联合方案治疗。	
33	格菲妥单抗注射液	Roche Pharma (Schweiz) AG	治疗用生物制品	单药适用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者	突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	适应症	加快上市程序
34	纳基奥仑赛注射液	合源生物科技(天津)有限公司	治疗用生物制品	本品适用于成人复发或难治性 B 细胞急性淋巴白血病。 细胞急性淋巴白血病。	突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序
35	索卡佐利单抗注射液	兆科(广州)肿瘤药物有限公司	治疗用生物制品	本品适用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。	突破性治疗药物程序、附条件批准程序
36	参郁宁神片	广东思济药业有限公司	中药	益气养阴、宁神解郁。用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚证者，症见失眠多梦、多疑善惊、口咽干燥，舌淡红或红、苔薄白少津、脉细或沉细等。	
37	小儿紫贝宣肺糖浆	健民药业集团股份有限公司	中药	宣肺止咳，化痰利咽。用于治疗小儿急性气管-支气管炎风热犯肺证。症见咳嗽不爽或咳声重浊，痰黄粘稠，不易咳出，恶风，汗出，咽痛，口渴，鼻浊流涕等；舌苔薄黄，脉浮数。	
38	通络明目胶囊	石家庄以岭药业股份有限公司	中药	化瘀通络，益气养阴，止血明目。用于 2 型糖尿病引起的中度非增殖性糖尿病视网膜病变血瘀络阻、气阴两虚证所致的眼底点片状出血、目睛干涩、面色晦暗、倦怠乏力，舌质淡，或舌暗红少津，或有瘀斑瘀点，脉细，或脉细数，或脉涩。	

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	适应症	加快上市程序
39	枳实总黄酮片	江西青峰药业有限公司	中药	行气消积、散痞止痛。用于功能性消化不良，症见餐后饱胀感、早饱、上腹烧灼感和上腹疼痛等。	
40	香雷糖足膏	合一生技股份有限公司	中药	本品适用于清创后创面截面积小于 25cm <sup>2</sup> 的 Wagner 1 级糖尿病足部伤口溃疡。	附条件批准程序

附表 2 2023 年通过优先审评审批程序批准的罕见病用药

## 2023 年通过优先审评审批程序批准的罕见病用药

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症
1	尼替西农口服混悬液	Swedish Orphan Biovitrum International AB	化学药品	5.1	本品为一种羟基苯丙酮酸双加氧酶抑制剂，结合酪氨酸和苯丙氨酸饮食限制，用于治疗成人和儿童酪氨酸血症 I 型（HT-1）。
2	尼替西农胶囊	Swedish Orphan Biovitrum International AB	化学药品	5.1	本品为一种羟基苯丙酮酸双加氧酶抑制剂，结合酪氨酸和苯丙氨酸饮食限制，用于治疗成人和儿童酪氨酸血症 I 型（HT-1）。
3	硫酸氢司美替尼胶囊	ASTRAZENECA UK LIMITED	化学药品	5.1	本品适用于 3 岁及 3 岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的 I 型神经纤维瘤病（NF1）儿童患者。
4	氯马昔巴特口服溶液	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	化学药品	5.1	用于治疗 1 岁及以上阿拉杰里综合征（Alagille Syndrome, ALGS）患者的胆汁淤积性瘙痒。
5	西罗莫司凝胶	Nobelpharma Co.,Ltd.	化学药品	5.1	用于治疗成人和 6 岁及以上儿童患者的结节性硬化症相关面部血管纤维瘤。
6	卡谷氨酸分散片	Recordati Rare Diseases	化学药品	5.1	本品适用于治疗： N-乙酰谷氨酸合成酶缺乏症引起的高氨血症 异戊酸血症引起的高氨血症 甲基丙二酸血症引起的高氨血症 丙酸血症引起的高氨血症

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症
7	口服用苯丁酸甘油酯	Immedica Pharma AB	化学药品	5.1	本品适用于不能通过限制蛋白质的摄入和/或单纯补充氨基酸控制的尿素循环障碍（UCD）患者的长期治疗，包括氨甲酰磷酸合成酶 I 缺乏、鸟氨酸氨甲酰基转移酶缺乏、瓜氨酸血症 1 型、精氨酸琥珀酸尿症、精氨酸血症和 HHH [高鸟氨酸血症-高氨血症-同型瓜氨酸尿症] 综合征。
8	司替戊醇干混悬剂	石家庄四药有限公司	化学药品	3	与氯巴占和丙戊酸盐联合使用，用于婴儿严重肌阵挛性癫痫（SMEI, Dravet 综合征）患者癫痫发作时，氯巴占和丙戊酸盐无法充分控制的难治性全身强直阵挛发作的添加治疗。
9	醋酸氟氢可的松片	合肥市未来药物开发有限公司	化学药品	3	用于失盐型先天性肾上腺皮质增生症（CAH）及失盐型原发性肾上腺皮质功能减退症（Addison 病）。
10	卡谷氨酸片	远大医药（中国）有限公司	化学药品	3	本品适用于治疗： N-乙酰谷氨酸合成酶缺乏引起的高氨血症 异戊酸血症引起的高氨血症 甲基丙二酸血症引起的高氨血症 丙酸血症引起的高氨血症
11	盐酸曲恩汀片	Orphalan	化学药品	5.1	用于治疗青霉胺不耐受的≥5 岁儿童及成人的肝豆状核变性。
12	人凝血因子 IX	四川远大蜀阳药业有限责任公司	治疗用生物制品	原 7	用于 12 周岁及以上凝血因子 IX 缺乏症（B 型血友病）患者的出血治疗。
13	纳鲁索拜单抗注射液	上海津曼特生物科技有限公司	治疗用生物制品	1	本品用于治疗不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤成人患者。



序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症
14	注射用艾夫糖苷酶 $\alpha$	Genzyme Corporation	治疗用生物制品	3.1	适用于庞贝病（酸性 $\alpha$ 葡萄糖苷酶[GAA]缺乏症）患者的长期酶替代治疗。
15	阿那白滞素注射液（预充式）	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	治疗用生物制品	3.1	本品适用于成人、青少年和2岁以上儿童（体重10kg及以上）家族性地中海热（FMF）患者。如适用，可与秋水仙碱联合使用。

附表 3 2023 年通过优先审评审批程序批准的儿童用药

## 2023 年通过优先审评审批程序批准的儿童用药

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症
1	甲苯磺酸利特昔替尼胶囊	Pfizer Inc.	化学药品	1	利特昔替尼是一种激酶抑制剂，用于 12 岁及以上青少年和成人重度斑秃患者。 使用限制：不建议与其他 Janus 激酶（JAK）抑制剂，生物免疫调节剂，环孢素或其他强效免疫抑制剂联用。
2	环磷酰胺胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	化学药品	3	环磷酰胺胶囊适用于成人和 6 岁及以上的儿童，用于治疗： 恶性淋巴瘤（Ann Arbor 分期 III 期和 IV 期），霍奇金淋巴瘤，淋巴细胞性淋巴瘤（结节性或弥漫性），混合细胞型淋巴瘤，组织细胞性淋巴瘤，伯基特淋巴瘤 多发性骨髓瘤 白血病：慢性淋巴细胞白血病，慢性髓细胞白血病（急性原始细胞危象通常无效），急性髓性和单核细胞白血病，急性淋巴细胞（干细胞）白血病（缓解期间给予环磷酰胺可有效延长缓解期） 蕈样真菌病（晚期） 神经母细胞瘤 卵巢腺癌 视网膜母细胞瘤 乳腺癌 环磷酰胺胶囊虽然对易感恶性肿瘤单独有效，但更常与其他抗肿瘤药联合使用。
3	地高辛注射液	成都倍特药业股份有限公司	化学药品	3	1、适用于治疗成人轻度至中度心力衰竭。地高辛可增加左心室射血分数并改善心力衰竭症状，表现为提高运动能力和减少心力衰竭相关住院和急诊治疗，而对死亡率无影响。在可能的情况下，地高辛应与利尿剂和血管

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症
					紧张素转换酶（ACE）抑制剂联合使用。2、可增加心力衰竭儿童患者的心肌收缩力。3、用于控制伴有快速心室率的心房颤动、心房扑动患者的心室率及室上性心动过速。
4	右旋布洛芬口服混悬液	北京韩美药品有限公司	化学药品	3	用于1~12岁儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热。
5	司替戊醇干混悬剂	石家庄四药有限公司	化学药品	3	与氯巴占和丙戊酸盐联合使用，用于婴儿严重肌阵挛性癫痫（SMEI，Dravet综合征）患者癫痫发作时，氯巴占和丙戊酸盐无法充分控制的难治性全身强直阵挛发作的添加治疗。
6	醋酸氟氢可的松片	合肥市未来药物开发有限公司	化学药品	3	用于失盐型先天性肾上腺皮质增生症（CAH）及失盐型原发性慢性肾上腺皮质功能减退症（Addison病）。
7	卡谷氨酸分散片	远大医药（中国）有限公司	化学药品	3	本品适用于治疗： N-乙酰谷氨酸合成酶缺乏症引起的高氨血症。 异戊酸血症引起的高氨血症。 甲基丙二酸血症引起的高氨血症。 丙酸血症引起的高氨血症。
8	布洛芬注射液	成都硕德药业有限公司	化学药品	3	用于治疗胎龄小于34周的早产新生儿的有血流动力学意义的动脉导管未闭。
9	尼替西农口服混悬液	Swedish Orphan Biovitrum International AB	化学药品	5.1	本品为一种羟基苯丙酮酸双加氧酶抑制剂，结合酪氨酸和苯丙氨酸饮食限制，用于治疗成人和儿童酪氨酸血症I型（HT-1）。
10	尼替西农胶囊	Swedish Orphan Biovitrum International AB	化学药品	5.1	本品为一种羟基苯丙酮酸双加氧酶抑制剂，结合酪氨酸和苯丙氨酸饮食限制，用于治疗成人和儿童酪氨酸血症I型（HT-1）。
11	蔗糖羟基氧化	Vifor Fresenius	化学药品	5.1	用于控制接受血液透析（HD）或腹膜透析（PD）的成人慢性肾脏病（CKD）

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症
	铁咀嚼片	Medical Care Renal Pharma Ltd.			患者的血清磷水平。用于控制 12 岁及以上 CKD 4-5 期（定义为肾小球滤过率 <math><30 \text{ mL/min/1.73 m}^2</math>）或接受透析的 CKD 儿科患者的血清磷水平。
12	注射用双羟萘酸曲普瑞林	IPSEN PHARMA	化学药品	5.1	局部晚期或转移性前列腺癌的治疗。子宫内膜异位症（I 至 IV 期）。中枢性性早熟（8 岁前的女孩和 10 岁前的男孩）。
13	西罗莫司外用凝胶	Nobelpharma Co.,Ltd.	化学药品	5.1	用于治疗成人和 6 岁及以上儿童患者的结节性硬化症相关面部血管纤维瘤。
14	硫酸氢司美替尼胶囊	ASTRAZENECA UK LIMITED;	化学药品	5.1	本品适用于 3 岁及 3 岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的 I 型神经纤维瘤病（NF1）儿童患者。
15	吡仑帕奈口服混悬液	Eisai Europe Limited	化学药品	5.1	成人和 4 岁及以上儿童癫痫部分性发作患者（伴有或不伴有继发全面性发作）的治疗。
16	氯马昔巴特口服溶液	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	化学药品	5.1	用于治疗 1 岁及以上阿拉杰里综合征（Alagille Syndrome, ALGS）患者的胆汁淤积性瘙痒。
17	卡谷氨酸分散片	Recordati Rare Diseases	化学药品	5.1	本品适用于治疗： N-乙酰谷氨酸合成酶缺乏症引起的高氨血症。 异戊酸血症引起的高氨血症。 甲基丙二酸血症引起的高氨血症。 丙酸血症引起的高氨血症。
18	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	NextWave Pharmaceuticals Inc,a subsidiary of Tris Pharma Inc	化学药品	5.1	本品用于治疗 6 岁及 6 岁以上注意缺陷多动障碍（ADHD）。
19	盐酸曲恩汀片	Orphalan	化学药品	5.1	用于治疗青霉胺不耐受的 $\geq 5$ 岁儿童及成人的肝豆状核变性。

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症
20	盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	化学药品	5.1	本品用于治疗 6 岁及 6 岁以上注意缺陷多动障碍 (ADHD)。
21	玛巴洛沙韦干混悬剂	Roche Pharma (Schweiz) AG	化学药品	5.1	本品适用于 5 至 12 岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者, 包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者。
22	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	上海恒瑞医药有限公司	化学药品	2.2;2.4	1、用于成人术前镇静/抗焦虑。 2、用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。
23	四价流感病毒裂解疫苗	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	预防用生物制品	3.2	本品用于 6~35 月龄儿童的主动免疫, 尤其推荐易发生相关并发症的人群。接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗流行性感冒病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别流感病毒引起的流行性感冒。本品所含的疫苗成分并不会导致流感。
24	注射用艾夫糖苷酶 $\alpha$	Genzyme Corporation	治疗用生物制品	3.1	适用于庞贝病(酸性 $\alpha$ 葡萄糖苷酶[GAA]缺乏症)患者的长期酶替代治疗。
25	阿那白滞素注射液(预充式)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	治疗用生物制品	3.1	本品适用于成人、青少年和 2 岁以上儿童(体重 10kg 及以上)家族性地中海热(FMF)患者。如适用, 可与秋水仙碱联合使用。
26	尼塞韦单抗注射液	AstraZeneca AB	治疗用生物制品	3.1	本品适用于即将进入或出生在第一个呼吸道合胞病毒(RSV)感染季的新生儿和婴儿预防 RSV 引起的下呼吸道感染。

## 附件 4 2023 年国家药监局批准的境外生产原研药

## 2023 年国家药监局批准的境外生产原研药

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
1	苯丁酸甘油酯口服液	Immedica Pharma AB	化学药品	5.1	本品适用于不能通过限制蛋白质的摄入和/或单纯补充氨基酸控制的尿素循环障碍 (UCDs) 患者的长期治疗, 包括氨甲酰磷酸合成酶 I 缺乏、鸟氨酸氨甲酰基转移酶缺乏、瓜氨酸血症 1 型、精氨酸琥珀酸尿症、精氨酸血症和 HHH [高鸟氨酸血症-高氨血症-同型瓜氨酸尿症] 综合征。	首次批准上市
2	比拉斯汀片	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	化学药品	5.1	用于荨麻疹的对症治疗, 适用于成年人和青少年 (12 岁及以上)。	首次批准上市
3	吡仑帕奈口服混悬液	Eisai Europe Limited	化学药品	5.1	成人和 4 岁及以上儿童癫痫部分性发作患者 (伴有或不伴有继发全面性发作) 的治疗。	首次批准上市
4	布地奈德肠溶胶囊	Calliditas Therapeutics AB	化学药品	5.1	NEFECON 用于治疗具有进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 成人患者, 降低蛋白尿水平。	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
5	醋酸格拉替雷注射液	TEVA PHARMACEUTICALS LTD	化学药品	5.1	适用于治疗复发型多发性硬化（MS）成人患者，包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化。	首次批准上市
6	醋酸来法莫林片	Nabriva Therapeutics Ireland DAC	化学药品	5.1	本品适用于治疗由以下敏感病原体引起的成人社区获得性肺炎：肺炎链球菌（包括多重耐药肺炎链球菌*）、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、肺炎支原体和肺炎衣原体。为减少耐药菌的产生并维持本品和其他抗菌药物的有效性，本品应仅用于治疗经证实或高度怀疑由敏感菌引起的感染。当获得培养和药敏信息时，应根据结果考虑选择或调整抗菌治疗。在缺乏这些数据的情况下，当地致病菌的流行病学和敏感谱可能有助于治疗药物的经验选择。*对两种或多种抗生素或抗生素类别耐药的分离株：青霉素类、头孢菌素类、大环内酯类、四环素类、林可酰胺类、氟喹诺酮类和叶酸合成抑制剂。	首次批准上市
7	醋酸来法莫林注射用浓溶液	Nabriva Therapeutics Ireland DAC	化学药品	5.1	本品适用于治疗由以下敏感病原体引起的成人社区获得性肺炎：肺炎链球菌（包括多重耐药肺炎链球菌*）、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、肺炎支原体和肺炎衣原体。为减少耐药菌的产生并维持本品和其他抗菌药物的有效性，本品应仅用于治疗经证实或高度怀疑由敏感菌引起的感染。当获得培养和药敏信息时，应根据结果考虑选择或调整抗菌治疗。在缺乏这些数据的情况下，当地致病菌的流行病	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
					学和敏感谱可能有助于治疗药物的经验选择。*对两种或多种抗生素或抗生素类别耐药的分离株：青霉素类、头孢菌素类、大环内酯类、四环素类、林可酰胺类、氟喹诺酮类和叶酸合成抑制剂。	
8	达格列净二甲双胍缓释片（I）、（II）、（III）（IV）	AstraZeneca AB	化学药品	5.1	本品配合饮食控制和运动，适用于适合接受达格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。	首次批准上市
9	氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	Viartis Healthcare GmbH	化学药品	5.1	用于缓解成人和 12 岁及以上儿童鼻内抗组胺药或糖皮质激素单药疗法效果不佳的中度至重度季节性和常年性变应性鼻炎，可伴或不伴有眼部症状。	首次批准上市
10	地西洋鼻喷雾剂	Neurelis, Inc.	化学药品	5.1	本品适用于 6 岁及以上儿童和成人癫痫患者的间歇性、刻板性癫痫发作（即与常见癫痫发作模式不同的丛集性癫痫发作、急性反复性癫痫发作）的急性治疗。	首次批准上市
11	丁甘交联玻璃酸钠注射液	LG Chem, Ltd.	化学药品	5.1	本品适用于对非药物保守治疗及单纯止痛药物治疗（如对乙酰氨基酚）疼痛缓解效果欠佳的膝骨关节炎（OA）成人患者。	首次批准上市
12	多替拉韦钠分散片	ViiV Healthcare BV	化学药品	5.1	本品适用于与其他抗逆转录病毒药品联合治疗感染人类免疫缺陷病毒（HIV）的成人、青少年和年龄 ≥ 4 周且体重至少 3 kg 的儿童。	首次批准上市



序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市/新增适应症
13	恩曲他滨丙酚替诺福韦片 (II)	Gilead Sciences, Inc.	化学药品	5.1	<p>HIV-1 治疗： 适用于与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成年和青少年（年龄 12 岁及以上且体重至少为 35kg）的人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染（参见【用法用量】和【药理毒理】）。</p> <p>HIV-1 暴露前预防（PrEP）： 适用于有 HIV-1 感染风险的成人和体重至少 35 kg 的青少年的暴露前预防，以降低因高风险性行为感染 HIV-1 的风险，不包括因接受性阴道性交而存在风险的人群。在开始用于 HIV-1 暴露前预防之前，使用人群的 HIV-1 检测结果必须呈阴性（参见【用法用量】和【注意事项】）。</p> <p>暴露前预防使用限制： 该适应症不包括在因接受性阴道性交而存在感染 HIV-1 风险的人群中使用恩曲他滨丙酚替诺福韦，尚未评价在该人群中的有效性。</p>	首次批准上市
14	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.	化学药品	5.1	用于治疗严重高甘油三酯血症患者。	首次批准上市
15	氟替卡松福莫特罗吸入气雾剂	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED	化学药品	5.1	<p>本品适用于哮喘的常规治疗。包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用吸入性糖皮质激素和“按需”吸入短效 <math>\beta 2</math> 受体激动剂未能充分控制的患者；</li> <li>• 使用吸入性糖皮质激素和长效 <math>\beta 2</math> 受体激动剂可以充分控制的患者。</li> </ul>	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
16	复方氨基酸(16AA)/葡萄糖(12.6%)电解质注射液	Fresenius Kabi Austria GmbH	化学药品	5.1	为肠内营养不可行、不足或禁忌时的成人患者提供肠外营养,补充氨基酸、电解质和葡萄糖。为能量需求较低的成人患者(如:高龄患者、危重病患者急性应激期)提供肠外营养,本品与脂肪乳剂联合用于全肠外营养时,适用于非蛋白热量需求在 20 kcal/kg/d 以下的人群。	首次批准上市
17	富马酸福莫特罗吸入溶液	Mylan Specialty LP	化学药品	5.1	本品用于慢性阻塞性肺部疾病(COPD)患者气道阻塞的维持治疗,包括慢性支气管炎和肺气肿,每日两次(早上和晚上),可长期用药。	首次批准上市
18	甲氨蝶呤注射液	medac Gesellschaft für klinische Spezialpr äparate mbH	化学药品	5.1	用于治疗对其他治疗方法(光疗法、PUVA 和维 A 酸)无充分治疗反应的成人严重、顽固、致残性银屑病	首次批准上市
19	甲磺酸贝舒地尔片	Kadmon Pharmaceuticals, LLC	化学药品	5.1	本品为椭圆形薄膜衣片,除去包衣后显淡黄色至黄色;一面刻有“KDM”,另一面刻有“200”。	首次批准上市
20	卡谷氨酸分散片	Recordati Rare Diseases	化学药品	5.1	本品适用于治疗: N-乙酰谷氨酸合成酶缺乏症引起的高氨血症 异戊酸血症引起的高氨血症 甲基丙二酸血症引起的高氨血症 丙酸血症引起的高氨血症	首次批准上市
21	卡替拉韦钠片	ViiV Healthcare BV	化学药品	5.1	本品适用于与利匹韦林片剂联合使用,短期治疗接受稳定抗逆转录病毒治疗方案后达到病毒学抑制(HIV-1 RNA < 50 拷贝/ml)、目前或既往无对 NNRTI 和 INI 类药物产生病毒耐药性证据且既往无 NNRTI 和	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市/新增适应症
					INI 类药物病毒学失败的 1 型人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 感染成人患者。(见【用法用量】、【注意事项】和【药理毒理】)。 <ul style="list-style-type: none"> <li>口服导入期用药: 评估长效卡替拉韦注射液+长效利匹韦林注射液给药前卡替拉韦和利匹韦林的耐受性。</li> <li>漏用卡替拉韦注射液+利匹韦林注射液计划剂量的成人患者的口服用药。</li> </ul>	
22	卡替拉韦注射液	ViiV Healthcare BV	化学药品	5.1	本品适用于与利匹韦林注射液联合使用, 治疗接受稳定抗逆转录病毒治疗方案后达到病毒学抑制 (HIV-1 RNA < 50 拷贝/mL)、目前或既往无对 NNRTI 和 INI 类药物产生病毒耐药性证据且既往无 NNRTI 和 INI 类药物病毒学失败的 1 型人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 感染成人患者。(见【用法用量】、【注意事项】和【药理毒理】)。	首次批准上市
23	利匹韦林注射液	Janssen-Cilag International NV	化学药品	5.1	本品与卡替拉韦注射液联合用药, 用于治疗下述成人的人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 感染: 正在接受稳定的抗逆转录病毒方案治疗且处于病毒学抑制状态 (HIV-1 RNA < 50 拷贝/mL), 既往与目前均无证据表明对 NNRTI 和 INI 类药物有病毒耐药性, 并且既往使用 NNRTI 和 INI 类药物未出现病毒学治疗失败 (见【用法用量】、【注意事项】、【药理毒理】)。	首次批准上市
24	利斯的明透皮贴剂 (2 次/W)	Luye Pharma AG	化学药品	5.1	用于治疗轻、中度阿尔茨海默病的症状。	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
25	硫酸氢司美替尼胶囊	ASTRAZENECA UK LIMITED	化学药品	5.1	本品适用于 3 岁及 3 岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤 (PN) 的 1 型神经纤维瘤病 (NF1) 儿童患者	首次批准上市
26	芦曲泊帕片	Shionogi Inc.	化学药品	5.1	适用于计划接受手术 (含诊断性操作) 的慢性肝病伴血小板减少症的成年患者。慢性肝病患者不得通过服用本品来恢复正常的血小板计数	首次批准上市
27	洛沙平吸入剂	Ferrer Internacional,S.A.	化学药品	5.1	本品适用于成人精神分裂症或双相 I 型障碍相关激越的急性治疗。使用限制: 本品仅可在医疗机构使用。	首次批准上市
28	氯马昔巴特口服溶液	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	化学药品	5.1	用于治疗 1 岁及以上阿拉杰里综合征 (Alagille Syndrome, ALGS) 患者的胆汁淤积性瘙痒。	首次批准上市
29	马立巴韦片	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	化学药品	5.1	本品用于治疗造血干细胞移植或实体器官后巨细胞病毒 (CMV) 感染和/或疾病, 且对一种多既往治疗 (更昔洛韦、缬更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠) 难治 (伴或不伴基因型耐药) 的成人患者。	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
30	玛巴洛沙韦干混悬剂	Roche Pharma (Schweiz) AG	化学药品	5.1	本品适用于 5 至 12 岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者, 包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者。	首次批准上市
31	瑞舒伐他汀依折麦布片 (I)	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI	化学药品	5.1	高胆固醇血症 本品适用于在饮食控制的基础上, 治疗他汀类药物单药治疗 LDL-C 无法达标的成人原发性 (杂合子型家族性或非家族性) 高胆固醇血症或混合性高脂血症患者。 纯合子型家族性高胆固醇血症 (HoFH) 本品适用于在饮食控制的基础上, 降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平。本品可作为其他降脂治疗 (例如 LDL 血浆分离置换法) 的辅助疗法, 或尚无其他降脂治疗时, 本品用于降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平。	首次批准上市
32	西罗莫司凝胶	Nobelpharma Co., Ltd.	化学药品	5.1	用于治疗成人和 6 岁及以上儿童患者的结节性硬化症相关面部血管纤维瘤	首次批准上市
33	盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂	Janssen-Cilag International NV	化学药品	5.1	本品与口服抗抑郁药联合, 缓解伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症患者的抑郁症状。 尚未证实本品在预防自杀或减少自杀意念或行为方面的有效性 (见【临床试验】)。如果临床需要, 即使患者在本品初次给药后症状出现改善, 也并不排除住院的必要性。 本品未被批准用作麻醉剂。	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
34	盐酸奥扎莫德胶囊	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	化学药品	5.1	本品用于治疗成人复发型多发性硬化,包括临床孤立综合征、复发-缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化。	首次批准上市
35	盐酸纳呋拉啡口崩片	Toray Industries, Inc.	化学药品	5.1	用于改善血液透析患者的瘙痒症(仅限现有治疗疗效不理想的情况)。	首次批准上市
36	盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	化学药品	5.1	本品用于治疗 6 岁及 6 岁以上注意缺陷多动障碍(ADHD)。	首次批准上市
37	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	化学药品	5.1	本品用于治疗 6 岁及 6 岁以上注意缺陷多动障碍(ADHD)。	首次批准上市
38	盐酸曲恩汀片	Orphalan	化学药品	5.1	用于治疗青霉胺不耐受的≥5岁儿童及成人的肝豆状核变性。	首次批准上市
39	盐酸特泊替尼片	Merck (Schweiz) AG	化学药品	5.1	用于治疗携带间质-上皮转化因子(MET)外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者	首次批准上市
40	盐酸替洛利生片	Bioprojet Pharma	化学药品	5.1	用于治疗发作性睡病成人患者的日间过度嗜睡(EDS)或猝倒。	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市/新增适应症
41	盐酸依特卡肽注射液	Amgen Europe B.V.	化学药品	5.1	本品适用于慢性肾脏病（CKD）接受血液透析的成人患者继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）	首次批准上市
42	依折麦布阿托伐他汀钙片（I）	N.V. Organon	化学药品	5.1	高胆固醇血症 本品适用于在饮食控制的基础上，治疗他汀类药物单药治疗 LDL-C 无法达标的成人原发性（杂合子型家族性或非家族性）高胆固醇血症或混合性高脂血症患者。 纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH） 本品适用于在饮食控制的基础上，降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平。本品可作为其他降脂治疗（例如 LDL 血浆分离置换法）的辅助疗法，或尚无其他降脂治疗时，本品用于降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平。	首次批准上市
43	依折麦布阿托伐他汀钙片（II）	N.V. Organon	化学药品	5.1	高胆固醇血症 本品适用于在饮食控制的基础上，治疗他汀类药物单药治疗 LDL-C 无法达标的成人原发性（杂合子型家族性或非家族性）高胆固醇血症或混合性高脂血症患者。 纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH） 本品适用于在饮食控制的基础上，降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平。本品可作为其他降脂治疗（例如 LDL 血浆分离置换法）的辅助疗法，或尚无其他降脂治疗时，本品用于降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平。	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
44	英克司兰钠注射液	Novartis Europharm Limited	化学药品	5.1	本品可作为饮食的辅助疗法,用于成人原发性高胆固醇血症(杂合子型家族性和非家族性)或混合型血脂异常患者的治疗: - 在接受最大耐受剂量的他汀类药物治疗仍无法达到 LDL-C 目标的患者中,与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药,或者 - 在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中,单独用药或与其他降脂疗法联合用药。	首次批准上市
45	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.	化学药品	5.1	用于控制接受血液透析(HD)或腹膜透析(PD)的成人慢性肾脏病(CKD)患者的血清磷水平。 用于控制 12 岁及以上 CKD 4-5 期(定义为肾小球滤过率<30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )或接受透析的 CKD 儿科患者的血清磷水平。	首次批准上市
46	注射用阿立哌唑	Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.	化学药品	5.1	成人精神分裂症。	首次批准上市
47	注射用两性霉素 B 脂质体	Gilead Sciences Ireland UC	化学药品	5.1	本品适用于成人和 1 个月至 18 岁的儿童: 治疗敏感真菌引起的系统性真菌感染,如隐球菌病、北美芽生菌病、播散性念珠菌病、球孢子菌病、曲霉病、组织胞浆菌病、毛霉菌病,也用于治疗美洲粘膜皮肤利什曼病。 治疗不明原因发热且高度提示存在系统性真菌感染的中性粒细胞减少症患者。在开始本品治疗前,应尽可能排除常见病毒、寄生虫或分枝杆菌感染导致不明	首次批准上市



序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
					<p>原因发热的可能。</p> <p>免疫功能正常的成人和儿童内脏利什曼病患者的主要治疗药物。也可作为免疫功能受损（如人类免疫缺陷病毒[HIV]阳性）的内脏利什曼病患者的主要治疗药物，但初次清除寄生虫后的复发率很高（参见【临床试验】）。</p> <p>仅皮肤或血清学检测结果呈阳性而临床表现不明显的真菌疾病，不应使用本品治疗。</p>	
48	注射用盐酸可泮利塞	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	化学药品	5.1	适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者	首次批准上市
49	注射用盐酸依拉环素	EVEREST MEDICINES (SINGAPORE) PTE. LTD.	化学药品	5.1	复杂性腹腔感染	首次批准上市
50	阿可替尼胶囊	AstraZeneca Pty Ltd	化学药品	5.1	<p>本品单药适用于：</p> <p>既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。</p> <p>既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。基于单臂临床试验的主要缓解率结果附条件批准本适应症，常规批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果。</p>	首次批准上市、新增适应症

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
51	琥珀酸瑞波西利片	Novartis Pharma Schweiz AG	化学药品	5.1	“本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌，与芳香化酶抑制剂联合用药作为女性患者的初始内分泌治疗。使用内分泌疗法治疗绝经前或围绝经期女性患者时应联用黄体生成素释放激素（LHRH）激动剂。	首次批准上市、新增适应症
52	注射用双羟萘酸曲普瑞林	IPSEN PHARMA	化学药品	5.1	用于治疗中枢性性早熟（8 岁前的女孩和 10 岁前的男孩）。 局部晚期或转移性前列腺癌。	首次批准上市、新增适应症
53	马吉妥昔单抗注射液	MacroGenics,Inc.	治疗用生物制品	3.1	本品联合化疗用于接受过两种或两种以上抗 HER2 治疗方案治疗（其中至少一种方案为治疗转移性乳腺癌）的成人转移性 HER2 阳性乳腺癌患者。	首次批准上市
54	艾加莫德 $\alpha$ 注射液	argenx BV	治疗用生物制品	3.1	本品与常规治疗药物联合用于治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者。	首次批准上市
55	甘精胰岛素利司那肽注射液（II）	Sanofi-Aventis Groupe	治疗用生物制品	3.1	本品适用于血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者，在饮食和运动基础上联合其他口服降糖药物，改善血糖控制。	首次批准上市
56	尼塞韦单抗注射液	AstraZeneca AB	治疗用生物制品	3.1	本品适用于即将进入或出生在第一个呼吸道合胞病毒（RSV）感染季的新生儿和婴儿预防 RSV 引起的下呼吸道感染。	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
57	帕妥珠单抗注射液	Roche Pharma (Schweiz) AG	治疗用生物制品	3.1	<p>早期乳腺癌（EBC）： 本品与化疗联合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 用于 HER2 阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者（直径&gt;2 cm 或淋巴结阳性）的新辅助治疗，作为早期乳腺癌整体治疗方案的一部分。</li> <li>• 用于具有高复发风险 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。</li> </ul> <p>转移性乳腺癌（MBC）： • 本品和多西他赛联合，适用于 HER2 阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者。患者既往未接受过针对转移性乳腺癌的抗 HER2 治疗或者化疗。</p>	首次批准上市
58	替瑞奇珠单抗注射液	Sun Pharmaceutical Industries Limited	治疗用生物制品	3.1	本品拟用于适合接受系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。	首次批准上市
59	依瑞奈尤单抗注射液	Novartis Europharm Limited	治疗用生物制品	3.1	用于成人偏头痛的预防性治疗。	首次批准上市
60	注射用艾夫糖苷酶 $\alpha$	Genzyme Corporation	治疗用生物制品	3.1	适用于庞贝病（酸性 $\alpha$ 葡萄糖苷酶[GAA]缺乏症）患者的长期酶替代治疗。	首次批准上市

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
61	阿那白滞素注射液	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	治疗用生物制品	3.1	<p>1、家族性地中海热（FMF） 本品适用于成人、青少年和 2 岁以上儿童（体重 10kg 及以上）家族性地中海热（FMF）患者。如适用，可与秋水仙碱联合使用。</p> <p>2、冷吡啉（冷炎素）相关周期性综合征（CAPS） 本品适用于成人、青少年、儿童和 8 个月及以上婴幼儿（体重 10kg 及以上）冷吡啉（冷炎素）相关周期性综合征（CAPS）患者，包括：</p> <p>1) 新生儿多系统炎性疾病（NOMID）/慢性婴儿神经皮肤关节综合征（CINCA） 2) 穆-韦氏综合征（MWS） 3) 家族性冷自身炎症反应综合征（FCAS）</p>	首次批准上市、新增适应症
62	法瑞西单抗注射液	Roche Pharma (Schweiz) AG	治疗用生物制品	3.1	<p>本品是一种双特异性 VEGF 和 Ang-2 抑制剂，用于治疗：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 糖尿病性黄斑水肿（DME）</li> <li>• 新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）</li> </ul>	首次批准上市、新增适应症
63	普拉替尼胶囊	Genentech Inc. (A Member of the Roche Group)	化学药品	5.1	将已获批非小细胞肺癌（NSCLC）适应症修订为：用于转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。	新增适应症
64	艾曲泊帕乙醇胺片	Novartis Pharma Schweiz AG	化学药品	5.1	新增以下适应症：既往对免疫抑制治疗缓解不充分的重型再生障碍性贫血（SAA）患者。	新增适应症

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
65	恩格列净片	Boehringer Ingelheim International GmbH	化学药品	5.1	增加适应症，具体为：与胰岛素联合使用：联合胰岛素治疗（伴或不伴口服降糖药），在饮食和运动基础上改善2型糖尿病患者的血糖控制。	新增适应症
66	富马酸伏诺拉生片	Takeda Pharmaceutical Company Limited	化学药品	5.1	增加适应症，具体为“与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌”	新增适应症
67	枸橼酸托法替布缓释片	Pfizer Inc.	化学药品	5.1	增加适应症，具体为：托法替布缓释片适用于一种或多种 TNF 阻滞剂疗效不足或对其无法耐受的活性性强直性脊柱炎（AS）成人患者。	新增适应症
68	克立硼罗软膏	Anacor Pharmaceuticals, LLC.	化学药品	5.1	增加适应症，具体为：舒坦明适用于3- < 24月龄轻度至中度特异性皮炎患者的局部外用治疗。	新增适应症
69	磷酸芦可替尼片	Novartis Pharma Schweiz AG	化学药品	5.1	增加适应症，具体为：用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上急性移植物抗宿主病（急性GVHD）患者。	新增适应症
70	乌帕替尼缓释片	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG	化学药品	5.1	适用于对一种或多种 TNF 抑制剂应答不佳或不耐受的活性性强直性脊柱炎成人患者。 适用于对非甾体抗炎药（NSAID）应答不佳且存在客观炎症征象（表现为C反应蛋白[CRP]升高和/或磁共振成像[MRI]异常）的活性性放射学阴性中轴型脊柱关节炎成人患者。	新增适应症
71	盐酸美金刚片	H. Lundbeck A/S	化学药品	5.1	治疗中度至重度阿尔茨海默型痴呆。	新增适应症
72	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	Celgene Corporation	化学药品	5.1	用于联合吉西他滨作为转移性胰腺癌的一线治疗。	新增适应症

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
73	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	Pfizer Europe MA EEIG	预防用生物制品	3.1	本品扩大适用人群年龄范围的注册申请,由6周龄至15月龄人群扩展为6周龄至5周岁人群。	新增适应症
74	奥马珠单抗注射液	Novartis Europharm Limited	治疗用生物制品	3.1	本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年(12岁及以上)慢性自发性荨麻疹患者。	新增适应症
75	达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)	Janssen-Cilag International NV	治疗用生物制品	3.1	新增以下适应症:1、与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。2、与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者。3、与泊马度胺和地塞米松联合用药治疗既往接受过至少一线治疗(包括来那度胺和蛋白酶体抑制剂)的多发性骨髓瘤患者。4、单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者,患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。	新增适应症
76	地舒单抗注射液	Amgen Europe B.V., The Netherlands	治疗用生物制品	3.1	增加适应症,具体为“用于骨折高风险的男性骨质疏松症”	新增适应症
77	度伐利尤单抗注射液	AstraZeneca UK Limited	治疗用生物制品	3.1	增加适应症,具体为:“本品联合吉西他滨和顺铂用于局部晚期或转移性胆道癌(BTC)成人患者的一线治疗”。	新增适应症
78	度拉糖肽注射液	Eli Lilly Nederland B.V.	治疗用生物制品	3.1	增加适应症,具体为:在饮食控制和运动基础上,联合胰岛素治疗,改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。	新增适应症

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
79	度普利尤单抗注射液	Sanofi-aventis groupe	治疗用生物制品	3.1	本品用于治疗适合全身治疗的中度至重度结节性痒疹的成人患者； 本品适用于 12 岁及以上青少年及成人哮喘患者的维持治疗，其中包括：1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍控制不佳的，且以嗜酸性粒细胞增加和/或呼出气一氧化氮（FeNO）升高为特征的 2 型炎症型哮喘患者；2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。	新增适应症
80	赖脯胰岛素注射液（曲前）	Eli Lilly Nederland B.V.	治疗用生物制品	3.1	新增适应症，具体为：1 型糖尿病。	新增适应症
81	美泊利珠单抗注射液	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	治疗用生物制品	3.1	增加适应症，具体为：用于成人和 12 岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘（SEA）的维持治疗。	新增适应症
82	纳武利尤单抗注射液	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	治疗用生物制品	3.1	本品联合含铂双药化疗适用于可切除的（肿瘤直径 ≥ 4cm 或淋巴结阳性）非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的新辅助治疗。 接受根治性切除术后伴有高复发风险的尿路上皮癌患者的辅助治疗。	新增适应症
83	帕博利珠单抗注射液	Merck Sharp & Dohme LLC	治疗用生物制品	3.1	附条件批准本品增加适应症，具体为：本品适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者，	新增适应症

序号	药品名称	上市许可持有人	药品类型	注册分类	适应症	首次批准上市上市/新增适应症
					包括：既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往经过至少一线治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。	
84	托珠单抗注射液（皮下注射）	Roche Registration GmbH	治疗用生物制品	3.1	增加适应症，具体为：本品适用于对一种或多种改善病情抗风湿药物疾病缓解性抗风湿药物 (DMARDs) 既往治疗应答不充分或不耐受的成人中度至重度活动性 RA 患者。托珠单抗与甲氨蝶呤 (MTX) 或其它 DMARDs 联用。如果 MTX 应答不充分或不耐受 MTX 治疗，本品可作为单药使用。	新增适应症
85	依库珠单抗注射液	Alexion Europe SAS	治疗用生物制品	3.1	抗乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性的难治性全身型重症肌无力 (gMG)。 抗水通道蛋白 4 (AQP4) 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD)。	新增适应症
86	注射用维泊妥珠单抗	Roche Pharma (Schweiz) AG	治疗用生物制品	3.1	附条件增加适应症，具体为：本品联合苯达莫司汀和利妥昔单抗适用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者。	新增适应症



附件 5 2023 年国家药监局批准的药品纳入加快上市程序情况

### 2023 年国家药监局批准的药品纳入加快上市程序情况

序号	药品名称	上市许可持有人	首次批准上市/新增适应症	突破性治疗药物程序	附条件批准程序	优先审评审批程序	特别审批程序
1	琥珀酸莫博赛替尼胶囊	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	首次批准上市	√	√	√	
2	环磷酰胺胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	首次批准上市			√	
3	氢溴酸氘瑞米德韦片	上海旺实生物医药科技有限公司	首次批准上市		√		√
4	先诺特韦片/利托那韦片组合包装	海南先声药业有限公司	首次批准上市		√		√
5	带状疱疹减毒活疫苗	长春百克生物科技股份公司	首次批准上市			√	
6	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	华兰生物疫苗股份有限公司	首次批准上市			√	
7	碳酸镧咀嚼片	沈阳福宁药业有限公司	首次批准上市			√	
8	尼替西农胶囊	Swedish Orphan Biovitrum International AB	首次批准上市			√	
9	尼替西农口服混悬液	Swedish Orphan Biovitrum International AB	首次批准上市			√	

序号	药品名称	上市许可持有人	首次批准上市/新增适应症	突破性治疗药物程序	附条件批准程序	优先审评审批程序	特别审批程序
10	人凝血因子IX	四川远大蜀阳药业有限责任公司	首次批准上市			√	
11	药用炭颗粒	Norit Nederland B.V.	首次批准上市			√	
12	四价流感病毒裂解疫苗	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	首次批准上市			√	
13	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.	首次批准上市			√	
14	谷美替尼片	上海海和药物研究开发股份有限公司	首次批准上市	√	√	√	
15	阿可替尼胶囊	AstraZeneca Pty Ltd	首次批准上市		√		
16	来瑞特韦片	广东众生睿创生物科技有限公司	首次批准上市		√		√
17	甲氨蝶呤注射液(预充式)	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	首次批准上市			√	
18	注射用德曲妥珠单抗	Daiichi Sankyo Europe GmbH	首次批准上市	√		√	
19	富马酸喹硫平缓释片	南通联亚药业股份有限公司	首次批准上市			√	

序号	药品名称	上市许可持有人	首次批准上市/新增适应症	突破性治疗药物程序	附条件批准程序	优先审评审批程序	特别审批程序
20	地高辛注射液	成都倍特药业股份有限公司	首次批准上市			√	
21	硫酸氢司美替尼胶囊	ASTRAZENECA UK LIMITED	首次批准上市			√	
22	奥磷布韦片	南京圣和药业股份有限公司	首次批准上市			√	
23	吡仑帕奈口服混悬液	Eisai Europe Limited	首次批准上市			√	
24	甲磺酸酚妥拉明注射液	成都欣捷高新技术开发股份有限公司	首次批准上市			√	
25	注射用盐酸可泮利塞	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	首次批准上市		√	√	
26	氯马昔巴特口服溶液	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	首次批准上市			√	
27	西罗莫司凝胶	Nobelpharma Co., Ltd.	首次批准上市			√	
28	卡谷氨酸分散片	Recordati Rare Diseases	首次批准上市			√	
29	甲硫酸新斯的明注射液	成都苑东生物制药股份有限公司	首次批准上市			√	

序号	药品名称	上市许可持有人	首次批准上市/新增适应症	突破性治疗药物程序	附条件批准程序	优先审评审批程序	特别审批程序
30	伊基奥仑赛注射液	南京驯鹿生物医药有限公司	首次批准上市	√	√	√	
31	口服用苯丁酸甘油酯	Immedica Pharma AB	首次批准上市			√	
32	司替戊醇干混悬剂	石家庄四药有限公司	首次批准上市			√	
33	右旋布洛芬口服混悬液	北京韩美药品有限公司	首次批准上市			√	
34	舒沃替尼片	迪哲(江苏)医药股份有限公司	首次批准上市	√	√	√	
35	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	上海恒瑞医药有限公司	首次批准上市			√	
36	醋酸氟氢可的松片	合肥市未来药物开发有限公司	首次批准上市			√	
37	度他雄胺软胶囊	人福普克药业(武汉)有限公司	首次批准上市			√	
38	卡谷氨酸分散片	远大医药(中国)有限公司	首次批准上市			√	
39	米托坦片	HRA Pharma Rare Diseases	首次批准上市			√	

序号	药品名称	上市许可持有人	首次批准上市/新增适应症	突破性治疗药物程序	附条件批准程序	优先审评审批程序	特别审批程序
40	纳鲁索拜单抗注射液	上海津曼特生物科技有限公司	首次批准上市		√	√	
41	注射用艾夫糖苷酶 α	Genzyme Corporation	首次批准上市			√	
42	甲苯磺酸利特昔替尼胶囊	Pfizer Inc.	首次批准上市	√		√	
43	阿那白滞素注射液	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	首次批准上市			√	
44	格菲妥单抗注射液	Roche Pharma (Schweiz) AG	首次批准上市	√	√	√	
45	纳基奥仑赛注射液	合源生物科技(天津)有限公司	首次批准上市	√	√	√	
46	香雷糖足膏	合一生技股份有限公司	首次批准上市		√		
47	伯瑞替尼肠溶胶囊	北京浦润奥生物科技有限责任公司	首次批准上市	√	√	√	
48	布洛芬注射液	成都硕德药业有限公司	首次批准上市			√	
49	布地奈德肠溶胶囊	Calliditas Therapeutics AB	首次批准上市	√		√	

序号	药品名称	上市许可持有人	首次批准上市/新增适应症	突破性治疗药物程序	附条件批准程序	优先审评审批程序	特别审批程序
50	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	福建广生中霖生物科技有限公司	首次批准上市		√		√
51	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	NextWave Pharmaceuticals Inc,a subsidiary of Tris Pharma Inc	首次批准上市			√	
52	硫代硫酸钠注射液	四川汇宇制药股份有限公司	首次批准上市			√	
53	马立巴韦片	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	首次批准上市	√		√	
54	索卡佐利单抗注射液	兆科(广州)肿瘤药物有限公司	首次批准上市	√	√		
55	尼塞韦单抗注射液	AstraZeneca AB	首次批准上市			√	
56	玛巴洛沙韦干混悬剂	Roche Pharma (Schweiz) AG	首次批准上市			√	
57	盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	首次批准上市			√	
58	盐酸曲恩汀片	Orphalan	首次批准上市			√	
59	仑卡奈单抗注射液	Eisai Inc.	首次批准上市			√	

序号	药品名称	上市许可持有人	首次批准上市/新增适应症	突破性治疗药物程序	附条件批准程序	优先审评审批程序	特别审批程序
60	注射用维泊妥珠单抗	Roche Pharma (Schweiz) AG	新增适应症		√	√	
61	注射用双羟萘酸曲普瑞林	IPSEN PHARMA	新增适应症			√	
62	奥布替尼片	北京诺诚健华医药科技有限公司	新增适应症		√	√	
63	马来酸吡咯替尼片	江苏恒瑞医药股份有限公司	新增适应症	√		√	
64	阿基仑赛注射液	复星凯特生物科技有限公司	新增适应症		√	√	
65	赛帕利单抗注射液	广州誉衡生物科技有限公司	新增适应症		√		
66	度普利尤单抗注射液	Sanofi-aventis groupe	新增适应症			√	
67	舒格利单抗注射液	辉瑞投资有限公司	新增适应症	√	√	√	
68	奥雷巴替尼片	广州顺健生物医药科技有限公司	新增适应症	√		√	

附件 6 2023 年纳入突破性治疗药物程序的药物

2023 年纳入突破性治疗药物程序的药物

序号	药品名称	适应症
1	TGRX-678 片	经三代或三代以上酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 失败或不耐受的加速期慢性粒细胞白血病 (CML-AP)
2	JMKX001899 片	至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌患者
3	恩沃利单抗注射液	恩沃利单抗联合仑伐替尼治疗既往至少一线含铂化疗失败或不能耐受的非 MSI-H/非 dMMR 晚期子宫内膜癌
4	BRII-179 (VBI-2601) 注射液	BRII-179 (VBI-2601) 用于治疗慢性乙型肝炎病毒感染。
5	Vamorolone 口服混悬液	用于治疗 2 岁及以上患者的杜氏肌营养不良 (DMD)
6	BIVV020 注射液	用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)
7	谷美替尼片	用于治疗既往接受免疫治疗 (抗 PD-1/PD-L1 抗体) 和含铂双药化疗后 (联合用药或序贯用药) 出现疾病进展的驱动基因阴性【明确无 EGFR 突变、ALK 融合、ROS1 融合、MET 14 外显子跳变, 且 BRAF、NTRK、RET、KRAS、ERBB2 (HER-2) 无已知变异】且伴有 MET 过表达 (IHC 3+) 的局部晚期或转移性 NSCLC 患者。
8	pCAR-19B 细胞自体回输制剂	适用于治疗 3-21 岁患有 CD19 阳性复发难治性急性淋巴细胞白血病患者
9	注射用 LM-302	既往接受过二线及以上系统治疗的 Claudin18.2 阳性的局部晚期或转移性胃或胃食管交界处腺癌
10	重组人源化抗 HER2 双特异性抗体注射液	联合化疗药物用于一线标准化疗 (曲妥珠单抗联合化疗) 失败的 HER2 阳性局部晚期、复发或转移性的胃癌 (包括胃-食管结合部腺癌)



序号	药品名称	适应症
11	盐酸阿来替尼胶囊	盐酸阿来替尼胶囊用于 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的术后辅助治疗
12	VSA001 注射液	在低脂饮食和其他降脂疗法（例如贝特类药物）的基础上，本品可以降低家族性乳糜微粒血症综合征（FCS）成人患者的甘油三酯水平。
13	Vamorolone 口服混悬液	2 岁的杜氏肌营养不良（DMD）患者。
14	Efgartigimod 注射液	用于治疗成人慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）患者
15	HZ-A-018 胶囊	复发或难治性原发中枢神经系统淋巴瘤
16	注射用 SHR-A1811	注射用 SHR-A1811 单药治疗既往经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败、HER2 阳性结直肠癌
17	扩增活化的淋巴细胞	预防原发性肝细胞癌根治性切除术后复发
18	Repotrectinib 胶囊	治疗既往接受过 TRK TKI 治疗失败的 NTRK 融合阳性的晚期实体瘤
19	沃利替尼片	经过至少二线标准治疗失败的 MET 基因扩增的局部晚期或转移性胃癌或胃食道连接部腺癌
20	JAB-21822 片	JAB-21822 片（Glecirasib）拟用于治疗既往经过吉西他滨联合白蛋白紫杉醇或 FOLFIRINOX 方案治疗后出现疾病进展的 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性成人胰腺癌患者
21	Lanifibranor 片	拟用于治疗伴有肝纤维化的非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的成人患者。
22	Mirikizumab 注射液	本次申请的拟定适应症是用于治疗中重度活动性克罗恩病（CD）成人患者。
23	FCN-159 片	无法手术或术后残留/复发的 NF1 相关的丛状神经纤维瘤成人患者。
24	TT-00420 片	既往系统性化疗以及 FGFR 抑制剂治疗失败或复发的，不可切除的晚期或转移性胆管癌

序号	药品名称	适应症
25	呋喹替尼胶囊	呋喹替尼胶囊联合信迪利单抗注射液用于既往至少一线含铂治疗失败的 pMMR 晚期子宫内膜癌患者。
26	注射用 SKB264	既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性、HER2 阴性乳腺癌
27	重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液	原发性膜性肾病 (pMN)
28	AMG 890	本品适用于治疗动脉粥样硬化性心血管疾病成人患者,以降低冠状动脉心脏病死亡、心肌梗死和紧急冠状动脉血运重建的风险。
29	耐克替尼片	既往经过一线治疗的琥珀酸脱氢酶 (succinate dehydrogenase,SDH) 缺陷型胃肠道间质瘤(GIST)
30	迈华替尼片	用于表皮生长因子受体 (EGFR) 罕见突变 (S768I, L861Q 和 G719X ) 的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗。
31	GFH925 片	至少接受过两种系统性治疗的 KRASG12C 突变型晚期结直肠癌患者
32	FCN-159 片	组织细胞肿瘤
33	HH-003 注射液	慢性丁型肝炎病毒感染
34	BI655130 注射液	预防 GPP 发作
35	VIS649	IgA 肾病
36	Remternetug 注射液	早期阿尔茨海默病
37	Talquetamab 注射液	Talquetamab 的拟申报适应症为治疗接受过至少 3 种既往治疗 (包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 抗体) 的复发或难治性多发性骨髓瘤 (RRMM) 成人患者。
38	Ritlecitinib 胶囊	目前正在开发 Ritlecitinib 用于适合系统性治疗的非节段型白癜风患者 (≥ 12 岁)。

序号	药品名称	适应症
39	TQB3454 片	用于治疗伴 IDH1 突变的局部晚期、复发和/或转移性胆道癌。
40	HLX208 片	BRAF V600E 突变的成人朗格汉斯细胞组织细胞增生症 (LCH) 和 Erdheim-Chester 病 (ECD)
41	Infigratinib 胶囊	治疗既往接受过至少两线系统性治疗的、伴有 FGFR2 基因扩增的局部进展期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌患者
42	AL8326 片	至少接受二线治疗方案 (包括一线含铂治疗、二线单药或其他治疗) 后进展或复发的小细胞肺癌。
43	注射用 SHR-A1811	注射用 SHR-A1811 单药治疗既往含铂化疗失败的 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌患者
44	LNP023 胶囊	治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿 (PNH)
45	Guselkumab 注射液	古塞奇尤单抗(Guselkumab)适用于治疗中重度活动性克罗恩病 (CD) 的成年患者
46	古塞奇尤单抗注射液	古塞奇尤单抗适用于治疗中重度活动性克罗恩病 (CD) 的成年患者。
47	重组人 GM-CSF 溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射液 (Vero 细胞)	经至少二线以上标准治疗失败的不能手术切除或转移性的黑色素瘤患者 (标准治疗包括化/放疗、免疫治疗、基因突变者可经靶向治疗; 辅助治疗结束后 6 个月内或辅助治疗期间疾病进展为不可切除或转移性黑色素瘤, 此辅助治疗可计为晚期一线治疗)。
48	注射用 SHR-A1811	注射用 SHR-A1811 用于人表皮生长因子受体 2 (HER2) 低表达的复发或转移性乳腺癌。
49	注射用 SHR-A1811	注射用 SHR-A1811 用于人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性的复发或转移性乳腺癌患者
50	SHR2554 片	复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤患者
51	注射用 SKB264	EGFR-TKI 治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌

序号	药品名称	适应症
52	Donanemab 注射液	早期症状性阿尔茨海默病，包括阿尔茨海默病所致的轻度认知障碍以及轻度阿尔茨海默病。
53	GFH925 片	至少接受过一种系统性治疗的 KRASG12C 突变型的晚期非小细胞肺癌患者。
54	BDB-001 注射液	抗中性粒细胞胞质抗体 ( anti-neutrophil cytoplasmic antibody, ANCA ) 相关性血管炎(ANCA-associated vasculitis, AAV)

## 附件 7 2023 年国家药监局附条件批准的药品

## 2023 年国家药监局附条件批准的药品

序号	药品通用名称	药品上市许可持有人	附条件批准适应症	首次批准上市/ 新增适应症
1	阿可替尼胶囊	AstraZeneca Pty Ltd	本品适用于既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。	首次批准上市
2	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	福建广生中霖生物科技有限公司	用于治疗轻型、中型新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。	首次批准上市
3	伯瑞替尼肠溶胶囊	北京浦润奥生物科技有限责任公司	治疗具有间质-上皮转化因子（MET）外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。	首次批准上市
4	格菲妥单抗注射液	Roche Pharma (Schweiz) AG	单药适用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者	首次批准上市
5	谷美替尼片	上海海和药物研究开发股份有限公司	本品用于治疗具有间质-上皮转化因子（MET）外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。	首次批准上市
6	琥珀酸莫博赛替尼胶囊	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	本品适用于治疗含铂化疗期间或之后进展且携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。	首次批准上市
7	来瑞特韦片	广东众生睿创生物科技有限公司	用于新型冠状病毒感染的治疗。	首次批准上市
8	纳基奥仑赛注射液	合源生物科技（天津）有限公司	用于成人复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病。	首次批准上市
9	纳鲁索拜单抗注射液	上海津曼特生物科技有限公司	本品用于治疗不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤成人患者。	首次批准上市

序号	药品通用名称	药品上市许可持有人	附条件批准适应症	首次批准上市/ 新增适应症
10	氢溴酸氘瑞米德韦片	上海旺实生物医药科技有限公司	用于新型冠状病毒感染的治疗。	首次批准上市
11	舒沃替尼片	迪哲（江苏）医药股份有限公司	本品适用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。	首次批准上市
12	索卡佐利单抗注射液	兆科（广州）肿瘤药物有限公司	本品适用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。	首次批准上市
13	先诺特韦片/利托那韦片组合包装	海南先声药业有限公司	用于治疗轻至中度新型冠状病毒感染(COVID-19)成年患者。	首次批准上市
14	香雷糖足膏	合一生技股份有限公司	本品适用于清创后创面截面积小于25cm <sup>2</sup> 的Wagner 1级糖尿病足部伤口溃疡。	首次批准上市
15	伊基奥仑赛注射液	南京驯鹿生物医药有限公司	用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少3线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂）。	首次批准上市
16	注射用盐酸可泮利塞	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	本品适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。	首次批准上市
17	阿基仑赛注射液	复星凯特生物科技有限公司	一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后12个月内复发的成人大B细胞淋巴瘤（r/r LBCL）。	新增适应症
18	奥布替尼片	北京诺诚健华医药科技有限公司	既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤（MZL）患者。	新增适应症

序号	药品通用名称	药品上市许可持有人	附条件批准适应症	首次批准上市/ 新增适应症
19	赛帕利单抗注射液	广州誉衡生物科技有限公司	本品适用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性且PD-L1表达阳性（CPS≥1）的宫颈癌患者。	新增适应症
20	舒格利单抗注射液	辉瑞投资有限公司	单药用于治疗复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤（R/R ENKTL）成人患者。	新增适应症
21	注射用维泊妥珠单抗	Roche Pharma（Schweiz）AG	本品联合苯达莫司汀和利妥昔单抗适用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。	新增适应症

## 附件 8 2023 年药审中心发布的指导原则

## 2023 年药审中心发布的指导原则

序号	通告号	指导原则名称	发布时间
1	2023 年第 1 号	《慢性淋巴细胞白血病新药临床研发技术指导原则》	2023/1/19
2	2023 年第 2 号	《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》	2023/2/13
3	2023 年第 3 号	《急性髓系白血病新药临床研发技术指导原则》	2023/2/13
4	2023 年第 4 号	《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》	2023/2/13
5	2023 年第 5 号	《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》	2023/2/16
6	2023 年第 6 号	《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》	2023/2/16
7	2023 年第 7 号	《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）》	2023/2/14
8	2023 年第 8 号	《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》	2023/2/16
9	2023 年第 9 号	《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》	2023/2/15
10	2023 年第 10 号	《成人 2 型糖尿病药物临床研发技术指导原则》	2023/2/21
11	2023 年第 11 号	《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（试行）》	2023/2/21
12	2023 年第 12 号	《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（试行）》	2023/2/21
13	2023 年第 13 号	《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》	2023/3/14
14	2023 年第 14 号	《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则》	2023/3/14
15	2023 年第 15 号	《化药复方药物临床试验技术指导原则》	2023/3/17
16	2023 年第 16 号	《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则（试行）》	2023/3/17
17	2023 年第 17 号	《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（2.0 版）》	2023/3/17
18	2023 年第 18 号	《阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则（试行）》	2023/3/17
19	2023 年第 19 号	《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》	2023/3/21
20	2023 年第 20 号	《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》	2023/3/21
21	2023 年第 21 号	《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（试行）》	2023/3/21
22	2023 年第 22 号	《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》	2023/3/24
23	2023 年第 23 号	《化学药品创新药 III 期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）》	2023/3/24
24	2023 年第 24 号	《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》	2023/3/28
25	2023 年第 25 号	《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》	2023/4/7
26	2023 年第 26 号	《基于动物法则的药物研究技术指导原则（试行）》	2023/4/7



序号	通告号	指导原则名称	发布时间
27	2023 年第 27 号	《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）》	2023/4/12
28	2023 年第 28 号	《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》	2023/4/12
29	2023 年第 29 号	《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》	2023/4/14
30	2023 年第 30 号	《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（试行）》	2023/4/14
31	2023 年第 31 号	《慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》	2023/4/27
32	2023 年第 32 号	《肿瘤主动免疫治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》	2023/4/26
33	2023 年第 33 号	《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》	2023/4/27
34	2023 年第 34 号	《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（试行）》	2023/4/28
35	2023 年第 35 号	《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》	2023/6/9
36	2023 年第 36 号	《新药获益-风险评估技术指导原则》	2023/6/25
37	2023 年第 37 号	《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》	2023/6/21
38	2023 年第 39 号	《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》	2023/7/10
39	2023 年第 40 号	《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则》	2023/7/11
40	2023 年第 41 号	《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则》	2023/7/25
41	2023 年第 42 号	《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》	2023/7/25
42	2023 年第 43 号	《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》	2023/7/27
43	2023 年第 44 号	《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》	2023/7/27
44	2023 年第 44 号	《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》	2023/7/27
45	2023 年第 44 号	《以患者为中心的药品获益-风险评估技术指导原则（试行）》	2023/7/27
46	2023 年第 45 号	《2 型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》	2023/8/2
47	2023 年第 46 号	《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则》	2023/9/27
48	2023 年第 47 号	《延缓慢性肾脏病进展的药物临床试验技术指导原则》	2023/9/28
49	2023 年第 48 号	《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》	2023/9/28
50	2023 年第 49 号	《多发性硬化治疗药物临床试验技术指导原则》	2023/9/28
51	2023 年第 50 号	《干眼治疗药物临床试验技术指导原则》	2023/9/28
52	2023 年第 53 号	《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（试行）》	2023/10/18
53	2023 年第 54 号	《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》	2023/10/19
54	2023 年第 54 号	《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》	2023/10/19
55	2023 年第 55 号	《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则》	2023/11/14

序号	通告号	指导原则名称	发布时间
		(试行)》	
56	2023 年第 58 号	《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》	2023/12/1
57	2023 年第 57 号	《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求(试行)》	2023/12/1
58	2023 年第 59 号	《新药临床安全性评价技术指导原则》	2023/12/1
59	2023 年第 60 号	《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》	2023/12/29
60	2023 年第 61 号	《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则(修订版)》	2023/12/29

## 附件 9 ICH 正在活跃的议题

## ICH 正在活跃的议题

序号	ICH 协调议题名称
1	E2B(R3): 临床安全数据的管理: 个例安全报告传输的数据元素
2	E2D(R1): 上市后安全性数据的管理: 快速报告的定义和标准
3	E6(R3): 药物临床试验质量管理规范(GCP)
4	常设儿科 (Standing Paediatric)
5	E11A: 儿科外推
6	E14/S7B: 致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床与非临床评价问答
7	E20: 适应性临床试验
8	E21: 临床试验纳入孕期和哺乳期妇女
9	M1: 监管活动医学词典
10	M2 及 M8 亚组: 监管信息电子传输标准
11	M4Q(R2): 人用药品注册通用技术文档: 质量
12	M7(R3): 评估和控制药物中的 DNA 活性 (致突变) 杂质以限制潜在的致癌风险
13	M10: 生物分析方法验证及样品分析
14	M11: 临床电子结构化协调方案 (CeSHarP)
15	M12: 药物相互作用研究
16	M13: 口服固体速释制剂的生物等效性
17	M14: 使用真实世界数据进行药品安全性评估的药物流行病学研究: 规划和设计指导原则
18	M15: 模型引导的药物开发
19	Q1/Q5C: 稳定性系列指导原则修订
20	Q2(R2)/Q14: 分析过程开发和 Q2(R1)分析方法验证的修订
21	Q3E: 杂质: 对药品和生物制品的可提取物和可浸出物的评估和控制
22	Q3C(R9): 杂质: 残留溶剂的指导原则
23	Q3D(R3): 元素杂质指导原则
24	Q5A(R2): 来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价
25	Q9(R1): 质量风险管理
26	Q12: 药品生命周期管理的技术与法规考虑
27	Q13: 原料药和制剂的连续制造
28	S1B(R1): 致癌性研究
29	S5(R4): 人用药物生殖毒性检测
30	GDG: 正式仿制药讨论组
31	QDG: 正式质量讨论组
32	CGTDG: 细胞与基因治疗讨论组

## 附件 10 2023 年药审中心开展的培训

## 2023 年药审中心开展的培训

序号	培训时间	培训主题	培训形式	参加人数
1	2023 年 3 月 31 日	药审中心举办药品注册研发沟通交流主题线上宣讲会	线上	1.4 万人
2	2023 年 4 月 26 日	药审中心与药品长三角分中心联合举办化学新药药学沟通交流培训会	线下	2000 人
3	2023 年 5 月 24 日	药审中心与药品大湾区分中心联合举办化学新药药学沟通交流培训会	线下	300 人
4	2023 年 5 月 24 日	药审中心指导, 药品审评检查长三角分中心举办“细胞和基因治疗产品临床研发技术指导原则主题”线上培训会	线上	0.6 万人
5	2023 年 5 月 29 日-30 日	国家药监局药品注册司和药审中心指导, 药品审评检查长三角分中心举办《中药注册管理专门规定》培训班(上海)	线下	1300 人
6	2023 年 6 月 12 日-13 日	国家药监局药品注册司和药审中心指导, 药品审评检查大湾区分中心举办《中药注册管理专门规定》培训班(深圳)	线下	1000 人
7	2023 年 6 月 16 日	药审中心举办加快新药上市过程中的沟通交流主题线上宣讲会	线上	0.7 万人
8	2023 年 6 月 20 日	药审中心举办药品注册受理基本要求和常见问题主题(线上)宣讲会	线上	1 万人
9	2023 年 8 月 25 日、28 日	药审中心举办 ICH 《E6(R3): 药物临床试验质量管理规范》宣贯座谈会	线下	130 人
10	2023 年 9 月 5-6 日	药审中心与辽宁、吉林、黑龙江三省药监局联合举办“支持东北医药产业发展药品注册技术系列培训班”(化药专场)	线下	450 人
11	2023 年 9 月 14—15 日	药审中心与辽宁、吉林、黑龙江三省药监局联合举办“支持东北医药产业发展药品注册技术系列培训班”(生物制品专场)	线下	300 人
12	2023 年 9 月 15 日	药审中心举办创新药临床研究与评价技术指导原则主题线上宣讲会	线上	1.2 万人

序号	培训时间	培训主题	培训形式	参加人数
13	2023年9月21-22日	药审中心与辽宁、吉林、黑龙江三省药监局联合举办“支持东北医药产业发展药品注册技术系列培训班”（中药专场）	线下	430人
14	2023年9月27日	药审中心举办京津冀抗肿瘤创新药技术指导原则培训班	线下	300人
15	2023年10月13日	药审中心举办药品注册核查检验专题线上宣讲会	线上	1.8万人
16	2023年10月20日	药审中心举办化学创新药主题线上宣讲会	线上	0.6万人
17	2023年10月25日	药审中心举办儿童用药相关指导原则专题线上宣讲会	线上	1万人
18	2023年11月9日	药审中心举办“新药非临床研究与评价”线上宣讲会	线上	1万人
19	2023年11月14日	药审中心举办化学仿制药主题线上宣讲会	线上	1.1万人
20	2023年11月17日	药审中心举办中药注册技术专题培训宣讲会	线上	0.55万人
21	2023年12月6日	药审中心举办“新药临床试验期间药物警戒专题”线上宣讲会	线上	0.7万人
22	2023年12月8日	药审中心与药品大湾区分中心联合举办生物制品变更管理技术指导培训会	线下	600人
23	2023年12月20日	药审中心举办“吸入制剂研究与评价专题”线上宣讲会	线上	0.5万人
24	2023年12月22日	药审中心与药品长三角分中心联合举办生物制品变更管理技术指导培训会	线下	1000人